



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5703/2024.

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

Processo nº 0837525-35.2024.8.19.0002,
ajuizado por [redigido]

Trata-se de Autora com diagnóstico de **fibromialgia** de longa data, apresentando **dor crônica**, difusa, incapacitante e de difícil manejo, além de **depressão** e **ansiedade** (Num. 145561330 - Págs. 1 a 2; Num. 145561332 - Pág. 1; Num. 145561337 - Págs. 1 e 2), solicitando o fornecimento dos medicamentos **cloridrato de trazodona 150mg** (Donaren® Retard), **pregabalina 75mg**, **venlafaxina 150mg**, bem como o produto **canabidiol (CBD) 1.000mg** (Hempflex Full) (Num. 145558585 - Págs. 2 e 9).

Observa-se que, este Núcleo emitiu o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4742/2024, em 06 de novembro de 2024 (Num. 156419859 - Págs. 1 a 4), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos à indicação, ao fornecimento, assim como demais informações dos itens acima pleiteados.

Após emissão do parecer supracitado foi acostado novo documento médico (Num. 159605500 - Págs. 1 e 2), no qual informa que a Autora, 68 anos de idade, tem diagnóstico de **fibromialgia** de longa data, com **dores difusas e incapacitantes, fadiga crônica e depressão**. Além disso, já fez uso de diversas medicações para controle álgico sem resposta clínica satisfatória, gabapentina 900mg/dia por mais de 1 ano, bem como fluoxetina 40mg ao dia, amitriptilina 75mg/dia, nortriptilina 50mg/dia, todos por mais de 1 ano, sem sucesso. Relatado que todas as medicações acima são fornecidas pelo SUS. Sendo informado que a Autora tem indicação de uso contínuo de **cloridrato de trazodona 150mg/dia** (Donaren® Retard), **venlafaxina 150mg/dia** e **canabidiol (CBD) 1.000mg** (Hempflex Full) 15 gotas 2x/dia para controle da doença.

Por ser dor um sintoma predominante na fibromialgia, os pacientes relatam redução significativa na qualidade de vida e na capacidade de realizar atividades comuns do dia a dia¹.

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da dor crônica, publicado pelo Ministério da Saúde por intermédio da Portaria Conjunta nº 1, de 22 de agosto de 2024, as classes de medicamentos com mais evidências de eficácia no tratamento da dor nocoplástica (a **fibromialgia** é a principal condição associada a esse tipo de dor) incluem os antidepressivos tricíclicos (ex.: amitriptilina e nortriptilina); os inibidores seletivos da recaptação de serotonina e noradrenalina (ex.: **venlafaxina**); e os gabapentinoides (ex.: gabapentina e **pregabalina**). Além disso, versa que os pacientes com esse tipo de dor se beneficiam de duas ou

¹ CONITEC. Relatório para Sociedade. Duloxetina para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/consultas/relatórios/2021/Sociedade/20210804_resoc277_duloxetina_dorneuropatica_fibromialgia_final.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2024.



três classes de medicamentos administrados em conjunto, enquanto outros necessitam de apenas uma classe².

- Contudo, o PCDT, apesar de dizer que o medicamento amitriptilina (padronizado no SUS) promove reduções significativas da dor, melhora do sono e qualidade de vida relacionada à saúde, **não há descritas estratégias terapêuticas para os pacientes que não respondem a essa classe de medicamento.**
- O medicamento **pregabalina** **não foi incorporado no SUS** para o tratamento da fibromialgia após avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec.

Dessa forma, tendo em vista que a Autora já fez uso dos medicamentos padronizados no SUS para o manejo da dor/depressão (gabapentina, amitriptilina, nortriptilina e fluoxetina), não há alternativas terapêuticas preconizadas e disponibilizadas no SUS frente aos pleitos **cloridrato de trazodona 150mg** (Donaren® Retard), **pregabalina 75mg** e **venlafaxina 150mg**.

Com relação ao uso de produto à base de Cannabis no tratamento da fibromialga:

O produto **canabidiol** **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde (Conitec) para o tratamento da dor crônica e/ou **fibromialgia**³.

Considerações de outras agências internacionais de avaliação de tecnologias:

- A agência do Reino Unido, *The National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), não recomendou o uso de **canabidiol** para controle da **dor crônica em adultos**, a menos que seja parte de um ensaio clínico⁴.
- A agência canadense, *Canadian's Drug and Health Technology Agency* (CADTH), após uma revisão acerca da eficácia clínica da cannabis medicinal para o tratamento da dor crônica, concluiu que as descobertas **são inconsistentes para o efeito de medicamentos à base de cannabis em pacientes com fibromialgia**, dor musculoesquelética, doença de Crohn e esclerose múltipla. Em pelo menos 2 guidelines avaliados as recomendações **são contra o uso de medicamentos à base de cannabis para a dor associada à fibromialgia** e dor nas costas em duas diretrizes⁵.

Em uma revisão sistemática, Strand et al (2023) concluíram que, no geral, a eficácia de canabinoides no tratamento da fibromialgia **permanece incerta**, e que apesar de a investigação **ter revelado que tais substâncias possam ser eficazes** na redução da dor e na melhoria do sono em pacientes com fibromialgia, **são necessários mais estudos para fortalecer esses achados**⁶.

² Brasil. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dor Crônica. Portaria SAS/MS nº 1.083, de 02 de outubro de 2012. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DorCronica.pdf>>. Acesso: 30 dez. 2024.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁴ NICE. Cannabis-based medicinal products. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ng144/chapter/Recommendations#chronic-pain>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁵ CADTH. Medical Cannabis for the treatment of Chronic Pain: A Review of Clinical Effectiveness and guidelines. Disponível em: <<https://www.cadth.ca/medical-cannabis-treatment-chronic-pain-review-clinical-effectiveness-and-guidelines>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁶ Strand NH, Malone J, Kraus M, Wie C, Turkiewicz M, Gomez DA, Adeleye O, Harbell MW. Cannabis for the Treatment of Fibromyalgia: A Systematic Review. *Biomedicines*. 2023 Jun 2;11(6):1621.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Considerando todo o exposto acima, **conclui-se que são escassas as evidências científicas que apoiam o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo da fibromialgia.**

Ficam mantidas as demais informações prestadas em parecer técnico anterior relativas ao fornecimento dos pleitos no âmbito do SUS.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO
Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02