



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1408/2025.

Rio de Janeiro 10 de abril de 2025.

Processo nº 0810256-84.2025.8.19.0002,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere ao produto **Extrato de Cannabis Sativa 200mg/ml** (Promediol). Em síntese a Autora, 53 anos de idade, apresenta o diagnóstico de **fibromialgia (CID10: M79.7)**, uma condição caracterizada por dor musculoesquelética generalizada associada a fadiga, distúrbios do sono e dificuldades cognitivas. Além disso apresenta também o quadro de **ansiedade generalizada**. Diante do quadro clínico foi prescrito o produto **Extrato de Cannabis Sativa 200mg/ml** (Promediol). O médico reforça a necessidade do fornecimento contínuo do produto, uma vez que sua descontinuação pode agravar os sintomas comprometendo a qualidade de vida da Requerente (Num. 182877713 - Pág. 1 e 2).

A **fibromialgia** pode ser definida como uma síndrome dolorosa crônica, não inflamatória, de etiologia desconhecida, que se manifesta no sistema musculoesquelético, podendo apresentar sintomas em outros aparelhos e sistemas. Assim como em outras condições crônicas, como a artrite reumatoide, há um aumento na prevalência de diagnóstico de depressão nesses pacientes. Ansiedade, alteração de humor e do comportamento, irritabilidade ou outros distúrbios psicológicos acompanham cerca de 1/3 destes pacientes. A fibromialgia é uma síndrome caracterizada por dor musculoesquelética crônica e generalizada, muitas vezes acompanhada de outros sintomas, como fadiga, distúrbios intestinais e alterações do sono e do humor. Estima-se que 2– 8% da população mundial seja afetada pela fibromialgia. Do ponto de vista médico, esta patologia ainda apresenta aspectos inexplicáveis. Sabe-se que a fibromialgia é causada por um fenômeno de sensibilização central caracterizado pela disfunção de neuro circuitos, que envolve a percepção, transmissão e processamento de estímulos nociceptivos aferentes, com manifestação prevalente de dor ao nível do aparelho locomotor. Nos últimos anos, a patogênese da fibromialgia também tem sido associada a outros fatores, como fatores inflamatórios, imunológicos, endócrinos, genéticos e psicossociais. A fibromialgia não envolve dano orgânico. Os sintomas geralmente começam após um trauma físico ou emocional, mas, em muitos casos, parece não haver um gatilho óbvio. As mulheres são mais propensas a desenvolver a doença do que os homens¹.

Informa-se que **não houve recomendação para tratamento medicamentoso da dor em pacientes com fibromialgia** no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da dor crônica, publicado pelo Ministério da Saúde por intermédio da Portaria nº 1.083, de 02 de outubro de 2012. Segundo ele, inexiste tratamento medicamentoso significativamente eficaz para fibromialgia, apenas atividade física regular. Além disso, alguns pacientes se beneficiam do uso de tratamento das comorbidades, tais como ansiedade e depressão.

¹ PROVENZA, J.R. *et al.* Fibromialgia. Revista Brasileira de Reumatologia. V(44) n°6, 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042004000600008>. Acesso em: 10 abr 2025

Com relação ao uso de produto à base de *Cannabis* no tratamento da **fibromialgia**, insta mencionar que o produto **canabidiol não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde (Conitec) para o tratamento da **fibromialgia**².

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 clínico³.
- 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 diretrizes⁴.

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**⁵.

Considerando o exposto, verifica-se que existe um interesse crescente no uso de **canabinoides** como tratamento da dor e distúrbios do sono relacionados à **fibromialgia**, mas, embora alguns estudos mostrem resultados promissores, outros foram inconclusivos, e, no geral, a eficácia desse tratamento permanece incerta. **Conclui-se que não há evidência científica robusta que embase o uso de produtos derivados de *Cannabis* para o manejo da fibromialgia**⁹.

No que concerne ao uso do produto canabidiol para as doenças mentais, como **ansiedade** quadro clínico que acomete a Autora, cabe mencionar que Associação Brasileira de Psiquiatria (2022) se posicionou oficialmente, em consonância com a Associação Americana de Psiquiatria, afirmando que **não há evidências científicas convincentes de que o uso de CBD, ou quaisquer dos canabinoides, possam ter efeito terapêutico para qualquer transtorno mental**.

De acordo com revisão sistemática com meta-análise realizada por BLACK, N. et al (2019), com objetivo de analisar as evidências disponíveis com relação à eficácia e segurança de todos os tipos de canabinoides no tratamento de sintomas de vários transtornos mentais, concluiu-se que há poucas evidências que sugeriram que os canabinoides melhoram os transtornos e sintomas depressivos, transtornos de ansiedade, transtorno de déficit de atenção e hiperatividade, síndrome de Tourette, transtorno de estresse pós-traumático ou psicose. Há evidências de qualidade muito baixa de que o THC farmacêutico (com ou sem CBD) leva a uma pequena melhora nos sintomas de ansiedade entre indivíduos com outras

² 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: 10 abr 2025.

³ NICE. Cannabis-based medicinal products. Disponível em: <

<https://www.nice.org.uk/guidance/ng144/chapter/Recommendations#chronic-pain>>. Acesso em: 10 abr 2025.

⁴ 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: 10 abr 2025.

⁵ Strand NH, Maloney 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. Acesso em: 10 abr 2025

condições médicas. Ainda há **evidências insuficientes para fornecer orientação sobre o uso de canabinoides para o tratamento de transtornos mentais dentro de uma estrutura regulatória**. São necessários mais estudos de alta qualidade que examinem diretamente o efeito dos canabinoides no tratamento de transtornos mentais⁶.

Informa-se que o produto **canabidiol também não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento da **ansiedade**.

Desse modo, **na presente data não foi verificada por este Núcleo evidência científica robusta que possibilite inferir acerca da eficácia e segurança** da utilização do produto **canabidiol** no tratamento dos transtornos em tela.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que o produto **Extrato de Cannabis Sativa 200mg/ml** (Promediol). **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Insta mencionar que o pleito, **Canabidiol 200mg/ml** da empresa Promediol do Brasil Ltda. foi registrado na ANVISA como **fitofármaco produto de Cannabis**.

Ressalta-se que de acordo com a **RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019**, a prescrição do produto de **Cannabis** com concentração de THC até 0,2%, deverá ser acompanhada da notificação de receita “B”. Conforme a autorização, o **Canabidiol** poderá ser prescrito quando estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro. A indicação e a forma de uso dos produtos à base de Cannabis são de responsabilidade do médico assistente.

Até o momento, o Ministério da Saúde **ainda não publicou** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁷ que verse sobre a **fibromialgia**, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

É o parecer.

Encaminha-se ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁶ Black N, Stockings E, Campbell G, Tran LT, Zagic D, Hall WD, Farrell M, Degenhardt L. Cannabinoids for the treatment of mental disorders and symptoms of mental disorders: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Psychiatry*. 2019 Dec;6(12):995-1010. doi: 10.1016/S2215-0366(19)30401-8. Epub 2019 Oct 28. Erratum in: *Lancet Psychiatry*. 2020 Jan;7(1):e3. PMID: 31672337; PMCID: PMC6949116. Acesso em: 10 abr 2025.

⁷ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 10 abr.2025.