



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Paciente:

Diagnóstico: Paciente encontra-se em tratamento médico para controle de dor crônica difusa e refratária decorrente ao quadro de Fibromialgia. Trata-se de condição crônica e permanente com tentativa de controle sintomática, apresentando incapacidade física por condição dolorosa. CID10: M79.7 Fibromialgia, G43.1 Enxaqueca com aura enxaqueca clássica e M75 Lesões do ombro.

Prescrição: Extrato de Cannabis sativa 79,14mg/mL, Duloxetina e Pregabalina

1. EXTRATO DE CANNABIS SATIVA

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 327, de 9 de dezembro de 2019, dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais. Define que os produtos de Cannabis podem ser prescritos quando estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro, requisito cumprido no caso em questão (1).

Medicamento Sujeito a Controle Especial - O Canabidiol (CBD), pertence à lista C1 da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998 (2).

1.1 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) avaliou o uso do Canabidiol 200 mg/ml (Prati-Donaduzzi e Nunature) em epilepsias refratárias aos tratamentos convencionais, sem recomendação de incorporação ao SUS (3). Não foi avaliado para fibromialgia até a presente data desse parecer.

Desde 2023, o estado do Rio de Janeiro aprovou um programa de fornecimento de produtos e remédios formulados com substâncias oriundas da Cannabis no SUS por meio da Lei Estadual nº 10.201/2023. Além do Rio de Janeiro, cerca de outros 24 estados do país já estão discutindo o tema em suas Casas Legislativas, dentre elas, 14 já aprovaram leis nesse sentido. No estado do Rio de Janeiro, os municípios de Búzios e Volta Redonda já estão distribuindo esses produtos no SUS, o que envolve a atuação de profissionais de diversas áreas da saúde no atendimento e acompanhamento dos pacientes que utilizam essa terapia (4,5).

Durante audiência pública realizada pela Comissão de Direitos Humanos do Senado Federal, em 20 de abril de 2023, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) apresentou um panorama do acesso regulado aos produtos derivados de cannabis no Brasil. Na ocasião, foi destacado que o país já havia ultrapassado a marca de 180 mil autorizações individuais concedidas para importação excepcional desses



produtos, em conformidade com a RDC nº 660/2022. Durante a apresentação, também foram mencionadas as principais condições clínicas em que o uso desses produtos tem sido observado, incluindo: autismo, epilepsia, transtornos de ansiedade, insônia, fibromialgia, doenças neurológicas, distúrbios intestinais, náuseas e vômitos associados a câncer ou Aids, Parkinson e esclerose múltipla. A agência reafirmou seu compromisso com uma resposta regulatória baseada no princípio da precaução e na rastreabilidade dos produtos, reforçando o papel técnico da Anvisa na construção de um modelo regulatório que equilibre acesso e segurança sanitária (6). Essa manifestação pública, registrada em evento oficial e amplamente divulgada, corrobora a legitimidade do pleito apresentado neste parecer.

A Secretaria Estadual de Saúde de Santa Catarina publicou Protocolo de Uso de Canabidiol para Epilepsia Farmacorresistente às Terapias Convencionais no âmbito do SUS (Portaria nº 1.233, de 17 de setembro de 2024) para atender indivíduos acima de 2 anos de idade e que se enquadrem nos CIDs G40.4 (Outras Epilepsias e Síndromes Epilépticas Generalizadas), G40.9 (Epilepsia Não Especificada) e Q85.1 (Complexo da Esclerose Tuberosa), além de critérios estabelecidos (SANTA CATARINA, 2024). Além disso, em atendimento à Lei Estadual 19.136/2024 que institui a Política Estadual de Fornecimento Gratuito de Medicamentos à base de Cannabis e produtos de Cannabis para fins medicinais, e ainda considerando que o CBD possui ampla utilização e possui efeitos terapêuticos reconhecidos, foi estabelecido um **fluxo diferenciado para a solicitação de ampliação de indicação do uso do CBD** (SANTA CATARINA. SES, 2025).

1.2 Evidências Científicas

A revisão sistemática de Carvalho, Ribeiro e Skare (2024) analisou o uso terapêutico da cannabis, incluindo o canabidiol (CBD), em doenças reumatológicas, com destaque para a fibromialgia. Dos 13 estudos avaliados, 12 demonstraram melhora significativa na dor, sono e humor dos pacientes, além de redução do uso de analgésicos convencionais. Os efeitos adversos relatados foram geralmente leves, como sonolência e tontura, e apenas um estudo descreveu dependência em 8% dos participantes (9).

O estudo de van de Donk et al. (10), um ensaio clínico randomizado, duplo-cego, cruzado e controlado por placebo, demonstrou que, embora o CBD isolado não tenha produzido efeito analgésico direto significativo, ele pode exercer benefícios indiretos relevantes para pacientes com fibromialgia, como melhora da qualidade do sono, da ansiedade e do humor, sintomas frequentemente associados à condição. Além disso, o CBD mostrou potencial para modular os efeitos do THC, aumentando suas concentrações plasmáticas e contribuindo para um perfil de segurança mais equilibrado e melhor tolerabilidade da terapia canabinoide.

O CBD apresenta potencial terapêutico na síndrome da fibromialgia, demonstrando propriedades analgésicas e anti-inflamatórias por meio da modulação dos receptores CB1 e CB2 do sistema endocanabinoide, envolvidos na regulação da dor e do



estresse. Revisão sistemática recente, conduzida segundo as diretrizes PRISMA e com avaliação da qualidade da evidência pelo sistema GRADE, demonstrou que produtos à base de cannabis, incluindo formulações contendo CBD isolado ou associado, estão associados à melhora da dor, da qualidade de vida e do sono em pacientes com fibromialgia, com perfil de segurança geralmente favorável. Apesar desses achados promissores, os autores destacam a necessidade de ensaios clínicos randomizados de maior qualidade metodológica para confirmar a eficácia e a segurança do CBD no manejo da fibromialgia (11).

2. DULOXETINA

2.1 Indicação em bula (12)

Cloridrato de duloxetina é indicado para o tratamento da depressão. É eficaz na manutenção da melhora clínica durante o tratamento contínuo, por até seis meses, em pacientes que apresentaram resposta ao tratamento inicial.

O cloridrato de duloxetina é indicado para o tratamento de:

- Transtorno depressivo maior;
- Dor neuropática periférica diabética;
- Fibromialgia (FM) em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior (TDM);
- Estados de dor crônica associados à dor lombar crônica;
- Estados de dor crônica associados à dor devido à osteoartrite de joelho em pacientes com idade superior a 40 anos;
- Transtorno de ansiedade generalizada.

2.2 Padronização no SUS

O medicamento duloxetina não pertence ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS. (13).

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) por meio do Relatório de Recomendação nº 647, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS nº 52, de 02 de agosto de 2021, tornou pública a decisão de não incorporar a duloxetina para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia, no âmbito do SUS. Desde então, não houve nova análise da CONITEC e tampouco foi registrada nova demanda até a data deste parecer.

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica inclui tratamento para Fibromialgia, mas os medicamentos prescritos para a paciente em questão não são indicados nesse PCDT (14).

2.3 Evidência Científica



A fibromialgia é uma síndrome de dor crônica generalizada, sem sinais de inflamação nos tecidos, frequentemente associada a fadiga, sono não reparador, ansiedade, depressão e dificuldade de concentração. O tratamento tem como objetivo principal o alívio dos sintomas e a melhora da qualidade de vida. Prioriza-se o manejo não medicamentoso, especialmente a prática regular de exercícios aeróbicos, educação sobre a doença e suporte psicológico. Medicamentos como pregabalina e duloxetina podem ser utilizados para reduzir a dor e melhorar o sono e a disposição, podendo ser associados a antidepressivos, relaxantes musculares e analgésicos conforme necessidade individual (15).

O artigo de Moore et al. (16) é uma visão geral das revisões sistemáticas da Cochrane sobre terapias farmacológicas para fibromialgia, sendo, portanto, um estudo de alto nível de evidência. A análise incluiu 21 revisões Cochrane (87 ensaios clínicos randomizados, 17.631 pacientes) e demonstrou evidência moderada a alta de que duloxetina, milnaciprano e pregabalina proporcionam alívio substancial da dor em cerca de 1 em cada 10 adultos com dor moderada a grave, durante 4 a 12 semanas. Não houve evidência de eficácia sustentada além de seis meses. Os eventos adversos graves não foram mais frequentes que com placebo. Assim, a duloxetina apresenta eficácia comprovada para redução da dor em fibromialgia, com nível elevado de evidência segundo os critérios GRADE e AMSTAR-2, derivada de revisões sistemáticas da Cochrane, representando o topo da hierarquia da medicina baseada em evidências.

A revisão sistemática e meta-análise de Migliorini et al. (17) avaliou 11 ensaios clínicos randomizados (3.432 pacientes) e demonstrou que a duloxetina é significativamente mais eficaz que o placebo na melhora dos escores de dor (FIQ, BPI e CGI) em pacientes com fibromialgia, independentemente da dose (30–120 mg/dia). A dose de 60 mg/dia apresentou o melhor equilíbrio entre eficácia e tolerabilidade. Os eventos adversos mais comuns foram náusea, insônia e tontura, geralmente leves. O estudo fornece evidência de nível I, sustentando a duloxetina como uma das principais opções farmacológicas para fibromialgia.

O estudo de Alberti et al. (18) é uma visão geral de revisões sistemáticas com meta-análise em rede, comparando a eficácia de amitriptilina, duloxetina e pregabalina no tratamento da fibromialgia em adultos. A análise evidenciou que a duloxetina (60 mg e 120 mg/dia) reduz significativamente a intensidade da dor em comparação ao placebo, com eficácia semelhante à da amitriptilina e da pregabalina, especialmente em curto prazo (até 12 semanas). A dose de 60 mg apresentou o melhor equilíbrio entre eficácia e tolerabilidade, sendo recomendada em diretrizes internacionais para pacientes com fibromialgia, sobretudo quando há sintomas de ansiedade ou depressão associados. A pesquisa apresenta elevado nível de evidência, por se tratar de uma meta-análise de rede baseada em revisões sistemáticas de ensaios clínicos randomizados, com protocolo registrado no PROSPERO (CRD42021229264) e avaliação de qualidade metodológica



pelo sistema GRADE.

A meta-análise de rede da Cochrane (19) demonstrou que a duloxetina é o antidepressivo com maior eficácia e evidência de moderada a alta certeza para o tratamento da dor crônica, incluindo a fibromialgia. Em 176 ensaios clínicos randomizados com 28.664 participantes, a duloxetina 60 mg/dia reduziu significativamente a intensidade da dor e melhorou a função física, o sono e a impressão global de melhora, com eficácia semelhante a doses mais altas. Aproximadamente 43% dos pacientes apresentaram alívio substancial da dor, contra 28% no grupo placebo.

3. PREGABALINA

3.1 Indicação em bula (20)

Dor Neuropática - A pregabalina cápsulas duras é indicada para o tratamento da dor neuropática em adultos.

Epilepsia - A pregabalina é indicada como terapia adjunta das crises parciais, com ou sem generalização secundária, em pacientes adultos.

Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) - A pregabalina é indicada para o tratamento do Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos. Fibromialgia - A pregabalina é indicada para o controle de fibromialgia. **32 Padronização no SUS**

O medicamento pregabalina não pertence ao elenco RENAME, que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC por meio do Relatório de Recomendação nº 648, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS nº 51, de 02 de agosto de 2021, tornou pública a decisão de não incorporar a pregabalina para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Desde então, não houve nova análise da CONITEC e tampouco foi registrada nova demanda até a data deste parecer.

3.3 Evidência Científica

A pregabalina apresenta evidência moderada a alta de eficácia no alívio da dor em pacientes adultos com síndrome da fibromialgia, conforme demonstrado na *overview* de revisões sistemáticas Cochrane publicada por Moore et al. (16). O medicamento proporciona redução clinicamente relevante da dor em cerca de 1 em cada 10 pacientes com dor moderada a grave, especialmente nas doses de 300 mg a 600 mg/dia, com NNT entre 7 e 14. Os efeitos benéficos são observados em curto prazo (4 a 12 semanas), podendo se manter por até seis meses segundo ensaios de retirada randomizada. Além da analgesia, os pacientes que respondem à pregabalina relatam melhora em sintomas como fadiga, sono, humor e qualidade de vida, embora a revisão ressalte que o benefício global é restrito a um subgrupo de pacientes. Os eventos adversos mais comuns são sonolência, tontura e ganho de peso, enquanto eventos graves são raros e comparáveis ao placebo. O



perfil de segurança e tolerabilidade foi considerado aceitável, com taxa de descontinuação por eventos adversos entre 6% e 9%.

O artigo de Alberti et al. (18), uma visão geral de revisões sistemáticas com meta-análise em rede, também avaliou a pregabalina no tratamento da fibromialgia. O estudo demonstrou que a pregabalina 300 a 600 mg/dia reduz significativamente a dor e melhora a qualidade de vida em comparação ao placebo, apresentando eficácia semelhante à da duloxetina e da amitriptilina. A dose de 450 mg/dia foi a mais eficaz para uma redução de $\geq 30\%$ da intensidade da dor, segundo a classificação SUCRA, enquanto 150 mg/dia mostrou menor benefício. Os principais efeitos adversos relatados foram sonolência, tontura e ganho de peso, geralmente leves a moderados.

A pregabalina demonstrou eficácia significativa na redução do impacto global da fibromialgia e na melhora da qualidade do sono, conforme meta-análise de rede bayesiana de ensaios clínicos randomizados duplo-cegos (21). A dose de 450 mg/dia apresentou o melhor desempenho no *Fibromyalgia Impact Questionnaire*, enquanto 600 mg/dia mostrou o maior ganho na qualidade do sono. A dose de 300 mg/dia foi associada à menor taxa de eventos adversos. O estudo, foi conduzido segundo as diretrizes PRISMA e com baixo risco de viés, sustentando o uso individualizado da pregabalina conforme sintomas e tolerabilidade.

4. CONCLUSÃO

A paciente apresenta fibromialgia com dor crônica difusa e incapacidade funcional, quadro refratário às terapias convencionais já utilizadas. As revisões sistemáticas e ensaios clínicos citados demonstram melhora de dor, sono e humor, com perfil de segurança favorável, sustentando seu uso como alternativa adjuvante sob acompanhamento médico. A duloxetina e a pregabalina, embora não incorporadas ao SUS para fibromialgia, apresentam eficácia consistente demonstrada por revisões sistemáticas, meta-análises, análises em rede e sínteses da Cochrane, com redução clinicamente relevante da dor e melhora funcional em curto prazo. Diante da refratariedade do quadro, das evidências apresentadas e dos relatos de ineficácia prévia, a continuidade e associação dessas terapias é tecnicamente adequada e fundamentada para controle dos sintomas e preservação da funcionalidade da paciente.

REFERÊNCIAS

- [1] ANVISA. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 327, DE 9 DE DEZEMBRO DE 2019 - RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 327, DE 9 DE DEZEMBRO DE 2019 - DOU - Imprensa Nacional. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>>. Acesso em: 21 maio. 2025.
- [2] MINISTÉRIO DA SAÚDE. PORTARIA Nº 344, DE 12 DE MAIO DE 1998 Aprova o

Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

Disponível em:

<https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_rep.html>.

Acesso em: 9 maio. 2025.

- [3] SCTIE/MS. PORTARIA SCTIE/MS Nº 25, DE 28 DE MAIO DE 2021. .
2021. [4] GOV RJ. 10.201. LEI Nº 10.201 DE 05 DE DEZEMBRO DE 2023. .
2023.
- [5] MOREIRA, R. Búzios inclui óleo de Cannabis Medicinal na relação municipal de medicamentos essenciais. Prefeitura Municipal de Armação dos Búzios, 6 dez. 2021. Disponível em: <<https://buzios.rj.gov.br/buzios-inclui-oleo-de-cannabis-medicinal-na-relacao-municipal-de-medicamentos-essenciais/>>. Acesso em: 10 maio. 2025
- [6] ALEX MACHADO CAMPOS. O uso medicinal da Cannabis. . Audiência Pública - Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa apresentado em 15ª Reunião, Extraordinária - CDH. , 20 abr. 2023. Disponível em: <<https://legis.senado.leg.br/sdleggetter/documento/download/cf53de70-a9e7-4960-a984-f1b59c30d1a1>>
- [7] SANTA CATARINA (ESTADO). Portaria nº 1.233, de 17 de setembro de 2024. Diário Oficial do Estado de Santa Catarina, 17 set. 2024.
- [8] SANTA CATARINA (ESTADO). SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE. Nota Técnica nº 05/2025/DIAF/SAS/SES/SC – Acesso ao produto Canabidiol para o tratamento de epilepsia farmacorresistente às terapias convencionais no âmbito do Sistema Único de Saúde de Santa Catarina. 10 ago. 2025.
- [9] DE CARVALHO, J. F. Cannabis therapy in rheumatological diseases: A systematic review. Northern Clinics of Istanbul, p. 361–366, 2024.
- [10] VAN DE DONK, T. et al. An experimental randomized study on the analgesic effects of pharmaceutical-grade cannabis in chronic pain patients with fibromyalgia. Pain, v. 160, n. 4, p. 860–869, abr. 2019.
- [11] LOPERA, V.; RESTREPO, J. C.; AMARILES, P. Effectiveness and safety of cannabis based products for medical use in patients with fibromyalgia syndrome: A systematic review. Exploratory Research in Clinical and Social Pharmacy, v. 16, p. 100524, dez. 2024.
- [12] ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. Cloridrato de duloxetina: cápsula dura de liberação retardada 30 mg e 60 mg. 2024.
- [13] MINISTÉRIO DA SAÚDE. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome/renome>>. Acesso em: 14 maio. 2025.
- [14] MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor



- Crônica. Brasília: Ministério da Saúde, 2023. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>>. Acesso em: 14 jul. 2025.
- [15] SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Fibromialgia. Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/fibromialgia-e-doencas-articulares-inflamatorias/>>.
- [16] MOORE, A. et al. Effectiveness of pharmacological therapies for fibromyalgia syndrome in adults: an overview of Cochrane Reviews. *Rheumatology*, v. 64, n. 5, p. 2385–2394, 1 maio 2025.
- [17] MIGLIORINI, F. et al. Duloxetine for fibromyalgia syndrome: a systematic review and meta-analysis. *Journal of Orthopaedic Surgery and Research*, v. 18, n. 1, p. 504, 17 jul. 2023.
- [18] ALBERTI, F. F. et al. Comparative efficacy of amitriptyline, duloxetine and pregabalin for treating fibromyalgia in adults: an overview with network meta-analysis. *Clinical Rheumatology*, v. 41, n. 7, p. 1965–1978, jul. 2022.
- [19] BIRKINSHAW, H. et al. Antidepressants for pain management in adults with chronic pain: a network meta-analysis. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, v. 2023, n. 5, 10 maio 2023.
- [20] LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. Pregabalina: cápsula dura 75 mg e 150 mg. 2024.
- [21] MIGLIORINI, F. et al. Pregabalin administration in patients with fibromyalgia: a Bayesian network meta-analysis. *Scientific Reports*, v. 12, n. 1, p. 12148, 15 jul. 2022.

Rio de Janeiro, 28/11/2025.

Alessandra de Souza
CRF-RJ 11335
Mat. 999812351
alessandra.souza@defensoria.rj.def.br

