



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Paciente:

Diagnósticos: CID10 M47.8 Outras espondiloses, M43.1 Espondilolistese, M79.7 Fibromialgia e F32.2 Episódio depressivo grave sem sintomas psicóticos. **Prescrição:** Extrato de cannabis 36,76mg/ml

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. CONCLUSÃO

A paciente apresenta fibromialgia com dor crônica difusa e incapacidade funcional, quadro refratário às terapias convencionais já utilizadas. O CBD não está



incorporado ao SUS e não possui avaliação pela Conitec para fibromialgia. A literatura científica reúne evidências que apontam melhora de sintomas como dor, sono e humor, com perfil de segurança favorável e efeitos adversos leves. Diante da ausência de resposta satisfatória a terapias convencionais, o uso do extrato de CBD pode ser considerado como alternativa terapêutica, sob prescrição e acompanhamento médico.

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-d e dezembro-de-2019-232669072](https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-d-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://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/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/sdleg>

getter/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.

Rio de Janeiro, 28/11/2025.

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

