



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0252/2025.

Rio de Janeiro, 25 de janeiro de 2025.

Processo nº 0803978-98.2024.8.19.0003,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere aos produtos **Canabidiol (CBD) 20mg/mL + Tetrahidrocannabinol (THC) < 0,3% Bisaliv powerfull spectrum 1:100 e Canabidiol (CBD) 10mg/mL + Tetrahidrocannabinol (THC) 10mg/L Bisaliv powerfull 1:1**. Em síntese a Autora, 53 anos de idade, apresenta o diagnóstico de **dor crônica, reações agudas ao stress, alterações metabólicas e insônia**. Narra o documento médico, histórico de febre reumática, ansiedade e insônia desde a infância, quadro crônico de dor difusa muscular e articular, cervicalgia e dor lombar baixa, associada a discopatia cervical e lombar degenerativa, ambas compressivas ao saco dural, há aproximadamente dois anos.

Atualmente apresenta alto nível de estresse, despertar noturno desencadeados por queixas álgicas, alterações de humor, alterações metabólicas como dificuldade em perder peso, alterações gastrointestinais, taquicardia e alterações hormonais. Tendo em vista o quadro clínico descrito e a ineficácia das terapias fornecidos pelo SUS, foi indicado pela médica o uso dos produtos supracitados (Num. 122549569 - Pág. 1 a 2)

Com o objetivo de avaliar o uso do **canabidiol** no manejo da **dor crônica** considera-se que uma busca na literatura científica permite identificar e qualificar os trabalhos para o tema em questão.

De acordo com posicionamento da Academia Brasileira de Neurologia, a evidência para o uso rotineiro de cannabinoides na **dor crônica** ainda é limitada. Em algumas síndromes dolorosas, como a dor neuropática periférica, as evidências vão contra a sua eficácia, especialmente considerando um grande número de tratamentos de primeira, segunda e terceira linha disponíveis, que já foram aprovados e conhecidos por serem úteis para o tratamento dessa síndrome de dor¹.

A agência de avaliação de tecnologias canadense, *Canada's Drug and Health Technology Agency* (CADTH), avaliou a efetividade clínica e diretrizes sobre o tratamento da **dor crônica com uso médico da cannabis**, e, com base numa revisão sistemática de diretrizes e quatro visões gerais, concluiu que há alguma sugestão de benefício com medicamentos à base de cannabis para dor neuropática, no entanto tais benefícios precisam ser ponderados em relação aos danos.

Em conclusão o CADTH ressalta que a maioria das diretrizes apresenta recomendações para dor neuropática crônica e relatam que medicamentos à base de cannabis podem ser considerados como uma opção de tratamento para pacientes com dor neuropática. O potencial de eventos adversos associados a medicamentos à base de cannabis precisa ser considerado e populações específicas de pacientes podem ser mais vulneráveis a tais efeitos².

¹ BRUCKI, S.M.D. Cannabinoides em Neurologia – Artigo de posicionamento dos Departamentos Científicos da Academia Brasileira de Neurologia. Arq Neuropsiquiatr 2021;79(4):354-369. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br>>. |Acesso em 25 jan 2025

² CADTH. Medical Cannabis for the treatment of Chronic Pain: A Review of Clinical Effectiveness and Guidelines. Julho/2019. Disponível em: <



Destaca-se que A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) não avaliou o uso de *canabinoides* para o tratamento da dor crônica³

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que os produtos pleiteados não integram nenhuma 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 os produtos **Canabidiol (CBD) 20mg/mL + Tetrahidrocannabinol (THC) < 0,3% Bisaliv powerfull spectrum 1:100** e **Canabidiol (CBD) 10mg/mL + Tetrahidrocannabinol (THC) 10mg/L Bisaliv powerfull** configuram produtos importados, logo, não apresentam registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

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.

Cumpre dizer que a ANVISA definiu critérios e procedimentos para a importação de produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde através da Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022⁴

No que tange à existência de políticas de saúde ofertadas pelo SUS para o caso em tela, o Ministério da Saúde publicou recentemente o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica** (Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTIS Nº 1, de 22 de agosto de 2024). Assim, no momento, para **tratamento da dor**, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- ✓ Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina, 25 e 75 mg, Clomipramina 10, 25 mg; Nortriptilina:10, 25, 50 ou 75 mg; antiepilepticos: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e Acido valproico ou Valproato de Sódio 250mg e 500mg; anti-inflamatórios e analgésicos dipirona, ibuprofeno, e paracetamol, disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Angra dos Reis através da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME).
- ✓ Gabapentina 300mg e 400mg: disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**. *GRUPO 2 - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.*

<https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/htis/2019/RC1153%20Cannabis%20Chronic%20Pain%20Final.pdf>. Acesso em: 25 jan 2025.

³ CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br>>. Acesso em: 25 jan 2025

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020, que, define os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou-/resolucao-rdc-n-570-de-6-de-outubro-de-2021-350923691>>. Acesso em: 25 jan 2025



Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora não está cadastrado no CEAF para recebimento do medicamento Gabapentina preconizados no referido PCDT.

Destaca-se, que no documento médico acostado não há menção de uso ou contraindicação do medicamento disponibilizado através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) tampouco sobre o uso prévio dos medicamentos preconizados nas diretrizes do SUS. Sendo assim não é possível afirmar que houve esgotamento das opções terapêuticas medicamentosas disponibilizadas no SUS.

Isto posto, sugere-se que a médica assistente avalie a utilização do medicamento, proposto no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica** e para ter acesso a Requerente deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Fusar na Praça General Osório, 37 - Centro, Angra dos Reis. Telefone: (24) 3368-7300, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT

Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica, a Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado, a fim de receber as informações necessárias

É o parecer.

Encaminha-se à 1ª Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis, 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