



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0941/2025

Rio de Janeiro, 15 de março de 2025.

Processo nº 0807243-77.2025.8.19.0002, ajuizado por

De acordo com o documento médico (Num. 177710603 – Págs. 1 e 2 e Num. 177710607 – Pág. 1) a Autora apresenta **dor crônica, artrite reumatoide, fibromialgia e doença de Parkinson**, estava em uso de Deflazacorte, Levodopa + Cloridrato de benserazida (Prolopa® BD), Rasagilina, Pramipexol, Citalopram e Alprazolam, sem melhorias principalmente no que tange ao quadro de dor. Há três meses iniciou o tratamento com canabinoides e vem mostrando melhora da rigidez e dos tremores, alívio da ansiedade e melhora na qualidade e tempo de sono. Em uso de **Sensia Óleo CBD Full Spectrum 6.000mg** – 30 gotas, 03 vezes ao dia e **Alma Gummies Delta 9 THC 200mg** – 1/2 goma à noite e 1/2 goma em caso de dor forte, havendo necessidade de manutenção do tratamento.

A fim de avaliar a indicação do **canabidiol** para tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, foi realizada busca na literatura científica, mencionada a seguir:

- ✓ No tratamento da dor crônica, uma revisão sistemática publicada em 2021, pela Associação Internacional para o Estudo da Dor, concluiu que a evidência atual “não apoia nem refuta as alegações de eficácia e segurança para canabinóides, *Cannabis* ou medicamentos à base de *Cannabis* no manejo da dor” e que há “a necessidade premente de estudos para preencher a lacuna de pesquisa”¹;
- ✓ 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 clínico².
- ✓ 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 diretrizes³.
- ✓ 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

¹ HAROUTOUNIAN S, ARENDT-NIELSEN L, BELTON J, et al. IASP Presidential Task Force on Cannabis and Cannabinoid Analgesia: Agenda de pesquisa sobre o uso de canabinóides, cannabis e medicamentos à base de cannabis para o controle da dor. Dor 2021;162 Supl 1:S117–24. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8855877/>>. Acesso em: 15 mar 2025.

² NICE. Cannabis-based medicinal products. Disponível em: <

<https://www.nice.org.uk/guidance/ng144/chapter/Recommendations#chronic-pain>>. Acesso em: 15 mar 2025.

³ 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: 15 mar 2025.



melhoria do sono em pacientes com **fibromialgia**, são necessários mais estudos para fortalecer esses achados⁴.

- ✓ As evidências de ensaios clínicos sobre o uso de produtos de *Cannabis* na **fibromialgia** foram limitadas a dois pequenos estudos com duração de curto prazo. Em tal revisão foi descrito que não foi encontrado nenhum estudo relevante com canabinóides na fibromialgia⁵.
- ✓ No que tange ao tratamento da **doença de Parkinson**, as recomendações da Academia Brasileira de Neurologia (ABN) estão divididas em três principais categorias: tratamento medicamentoso, tratamento cirúrgico e reabilitação. No pilar do tratamento medicamentoso, há as classes de medicamentos comumente utilizados no Brasil e no mundo, apresentando bons benefícios a longo prazo⁶. Ainda de acordo com a ABN, recentemente, tem havido um interesse crescente no uso medicinal de derivados de canabinóides no tratamento da **doença de Parkinson** e outros distúrbios do movimento. Alguns estudos foram publicados para buscar uma resposta definitiva sobre o uso de derivados canabinóides, especialmente o **CBD**, em pacientes com movimentos anormais, com maior interesse em pacientes com **doença de Parkinson** devido à sua alta prevalência. Em conclusão, apesar da divulgação pela mídia leiga dos possíveis benefícios dos canabinóides nos distúrbios do movimento, especialmente na **doença de Parkinson**, não há dados científicos que sustentem essa indicação. A maioria dos estudos é não controlado, com pequeno número de pacientes, curto seguimento e sem dados de cognição e evolução a longo prazo. Os poucos estudos controlados existentes não demonstraram efeito nos sintomas motores da **doença de Parkinson**⁷.
- ✓ De acordo com o Brazilian Journal of Development (2022), o **canabidiol** é comumente considerado um auxílio para **ansiedade** e para o **sono**, no entanto, não há estudos publicados até o momento avaliando seus efeitos sobre o sono em pessoas com transtorno de insônia crônica confirmado por médicos. Dado o crescente interesse e a expansão da prescrição legal de **canabidiol** em todo o mundo, é importante compreender melhor como os produtos à base de **canabidiol afetam a ansiedade e o sono**, visto que tais distúrbios são de manejo complexo. A maior parte das pesquisas foram feitas em modelos com animais (estudos pré-clínicos) e mostraram benefício potencial, mas os dados clínicos de experimentos controlados randomizados permanecem limitados⁸.
- ✓ Um estudo de revisão recente (2023) mostrou que, embora exista a crença de que os canabinóides, tenham um papel terapêutico para certas condições de saúde mental, todas as revisões sistemáticas recentes concluíram que são fracas e de qualidade muito baixa, as

⁴Strand 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. Acesso em: 15 mar 2025.

⁵ WALITT, B. et. al. Canabinóides para fibromialgia. Canabinóides para fibromialgia. Disponível em: <<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD011694.pub2/abstract/pt>>. Acesso em: 15 mar 2025.
⁶ SABA, RA, MAIA, DP, CARDOSO, FEC, BORGES, V, F. ANDRADE, LA, FERRAZ, HB, BARBOSA, ER, RIEDER, CR de M., da SILVA, DJ, CHIEN, HF, CAPATO, T., ROSSO, AL, SOUZA LIMA, CF, BEZERRA, JMF, NICARETTA, D., PEOVAS BARROTTINI, OG, GODEIRO-JUNIOR, C., BROSEGHINI BARCELOS, L., CURY, RG, DELLA COLLETTA, MV. (2022). Diretrizes para o tratamento da doença de Parkinson: consenso do Departamento Científico de Distúrbios do Movimento da Academia Brasileira de Neurologia - sintomas motores. *Archives Of Neuropsiquiatria* , 80 (3), 316–329. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/anp/a/JvGNHpsPBBFm7vrwXb6vNP/?lang=en#>>>. Acesso em: 15 mar 2025.

⁷ BRUCKI, S. M. D., et al. (2021). Cannabinoids in Neurology - Position paper from Scientific Departments from Brazilian Academy of Neurology. *Arquivos De Neuro-psiquiatria*, 79(4), 354–369. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/anp/a/rFwp7WVmGw55R3LRYjy3w3D/?lang=en#>>>. Acesso em: 15 mar. 2025.

⁸ GARCÍA-GUTIÉRREZ, M. S. et al. Cannabidiol: A Potential New Alternative for the Treatment of Anxiety, Depression, and Psychotic Disorders. *Biomolecules* vol. 10,11 1575. 08 fev. 2024. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7699613/>>. Acesso em: 15 mar 2025.

evidências de que os canabinóides melhoram os **transtornos de ansiedade**. Há uma necessidade de estudos de alta qualidade que examinem os efeitos dos canabinóides nos transtornos mentais em geral e na depressão e **ansiedade** em particular, bem como as consequências do uso em longo prazo devido a possíveis riscos, como dependência e até mesmo reversão de melhoria⁹.

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 do quadro clínico da Autora.**

Até o presente momento, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, **não avaliou** nenhum produto à base de *Cannabis* para o tratamento da fibromialgia, dor crônica, ansiedade ou doença de parkinson.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que os produtos **Sensia Óleo CBD Full Spectrum 6.000mg e Alma Gummies Delta 9 THC 200mg são produtos importados**, logo, **não apresentam registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Por conseguinte, **não integram** nenhuma lista oficial de produtos medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Acrescenta-se que a ANVISA aprovou 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, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019¹⁰, **cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos.**

Cabe esclarecer que a ANVISA, através da Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022, definiu 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 saúde¹¹. Foi acostado aos autos processuais (Num. 177710620 – Págs. 1 e 2), o comprovante de cadastro da Autora para importação excepcional do produto **Alma Lab** derivado de *Cannabis* pleiteado, com validade até 24-02-2027.

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**¹².

⁹ HASBI A, MADRAS BK, GEORGE SR. Endocannabinoid System and Exogenous Cannabinoids in Depression and Anxiety: A Review. *Brain Sci.* 2023 Feb 14;13(2):325. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36831868/>>. Acesso em 15 mar 2025.

¹⁰Resolução 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, e dá outras providências. Disponível em: 15 mar. 2025.

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-660-de-30-de-marco-de-2022-389908959>>. Acesso em: 15 mar. 2025.

¹² 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, e dá outras providências. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>>. Acesso em: 17 mar. 2025.



Para o tratamento da **dor crônica**, menciona-se que há o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica** (Portaria SAS/MS nº 1, de 22 de agosto de 2024)¹³, no qual, para o **tratamento da dor**, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- ✓ Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg e 75mg, Clomipramina 25mg, Nortriptilina 25mg e 50mg; antiepilepticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL e Ácido valpróico 250mg e 500mg; Algésicos: Dipirona 500mg, Ibuprofeno 300mg, Paracetamol 500mg – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, no âmbito da Atenção Básica, conforme sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME 2023);
- ✓ Gabapentina 300mg e 400mg: disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

O referido PCDT¹⁴ destaca que, para o tratamento de dor crônica, incluindo **fibromialgia**, o SUS sugere medicamentos como Amitriptilina (antidepressivo tricíclico) e Gabapentina. As intervenções não medicamentosas, como a **atividade física** e a **terapia cognitivo-comportamental (TCC)**, são fortemente recomendadas para pacientes com **fibromialgia**.

Considerando o caso em tela informa-se que ainda não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹⁵ publicado para o manejo da **ansiedade**. Para o manejo da **ansiedade**, encontram-se listados na REMUME Niterói, os medicamentos: Clonazepam 2mg e Diazepam 5mg e 10mg, no âmbito da Atenção Básica.

Para a doença da Autora, o Ministério da Saúde publicou, através da Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017, o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Doença de Parkinson**¹. Desta maneira, está padronizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) os medicamentos Levodopa 100mg + Cloridrato de benserazida 25mg, Dicloridrato de pramipexol 0,125mg, 0,25mg e 1mg, Entacapona 200mg, Cloridrato de amantadina 100mg, Cloridrato de selegilina 5mg, Rasagilina 1mg e Bromocriptina 2,5mg.

Embora a médica assistente tenha mencionado que a Autora faz uso de “*deflazacorte, levodopa + cloridrato de benserazida (Prolopa® BD), rasagilina, pramipexol, citalopram e alprazolam....*”, em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, consta que a Autora está cadastrada no CEAF para a retirada dos medicamentos Rasagilina 1mg e Pramipexol 0,25mg. Contudo, **este Núcleo não pode afirmar que foram esgotadas as alternativas terapêuticas padronizadas no SUS**.

Para o tratamento da **Artrite Reumatoide**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT¹⁶) da Artrite Reumatoide** e da Artrite Idiopática Juvenil (Portaria Conjunta nº 16, de 03 setembro de 2021), o qual preconizou os

¹³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Nº 1, de 22 de agosto de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da dor Crônica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/dorcronica-1.pdf>>. Acesso em: 17 mar. 2025.

¹⁴ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-industrial da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS Nº 1, de 22 de agosto de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/dorcronica-1.pdf>. Acesso: 17 mar. 2025.

¹⁵ 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: 17 mar. 2025.

¹⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nºº 16, de 03 de setembro de 2021. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide e da Artrite Idiopática Juvenil. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211112_Portaria_Conjunta_16_PCDT_AR.pdf>. Acesso em: 17 mar. 2025.



seguintes fármacos: Anti-inflamatórios não esteroidais (AINE): Ibuprofeno 200, 300 e 600mg (comprimido) e suspensão oral 50mg/ml e Naproxeno 250 e 500mg (comprimido); Glicocorticoides: Metilprednisolona (acetato) (intra-articular) 40mg/2mL, Metilprednisolona (intravenoso) 40, 125, 500 ou 1.000mg, Prednisona 5 e 20mg (comprimido) e Fosfato sódico de prednisolona 1 e 3mg/ml; Medicamentos modificadores do curso da doença – sintéticos: Metotrexato 2,5mg (comprimido) e 25mg/mL (injetável), Sulfassalazina 500mg (comprimido), Leflunomida 20mg (comprimido), Sulfato de hidroxicloroquina 400mg (comprimido) e Difosfato de cloroquina 150mg (comprimido); Medicamentos modificadores do curso da doença – imunobiológicos: Adalimumabe 40mg (injetável), Certolizumabe pegol 200mg (injetável), Etanercepte 25 e 50mg (injetável), Infliximabe 100mg/10ml (injetável), Golimumabe 50mg (injetável), Abatacepte 250mg e 125mg/ml (injetável), Rituximabe 10 mg/ml (injetável) e Tocilizumabe 20mg/ml (injetável); Medicamentos modificadores do curso da doença – inibidores da Janus Associated Kinases (JAK): Tofacitinibe 5mg (comprimido), Baricitinibe 2 e 4mg (comprimido) e Upadacitinibe 15mg (comprimido); Imunossupressores: Ciclosporina 10, 25, 50 e 100mg (cápsulas) e solução oral de 10mg/ml, Ciclofosfamida 200 ou 1.000mg (injetável) e Azatioprina 50mg (comprimido). **DISPONIBILIZAÇÃO**

Assim sendo, recomenda-se avaliação médica acerca do uso dos medicamentos preconizados pelos **PCDTs supracitados**, e em caso positivo para ter acesso ao medicamento **disponíveis no CEAf e aos medicamentos da atenção básica**, a Requerente deverá proceder conforme descrito no **ANEXO I**.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TASSYA CATALDI CARDOSO
Farmacêutica
CRF- RJ 21278
ID: 50377850

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT
Farmacêutica
CRF- RJ 8296
ID: 5074441-0

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



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva

Endereço: Avenida Jansen de Mello, s/nº - São Lourenço - (21) 2622-9331.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.

Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

ATENÇÃO BÁSICA

A Autora ou seu representante legal deverá dirigir-se à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.