

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0942/2025.**

Rio de Janeiro, 17 de março de 2025.

Processo nº 0925674-10.2024.8.19.0001,  
ajuizado por

Trata-se de Autora, 48 anos, com quadro de **dor crônica intratável** (CID-10: R52.1), espondilite anquilosante (CID-10: M45) e transtorno de ansiedade generalizado (CID-10: F41.9), há mais de 10 anos. Atualmente está em uso dos medicamentos disponíveis no SUS, tais como: pregabalina 75mg; alprazolam 0,25mg; fluoxetina 20mg; CBD Full Spectrum, baclofeno 10mg, infliximabe (Remicade®) EV a cada 8 semanas. Realizou também sessões de acupuntura, auriculoterapia, fisioterapia e hidroterapia, sem melhora no quadro de dor crônica. O tratamento à base de Cannabis Medicinal, amenizará os sintomas de dor crônica, devido ao potencial terapêutico. Em função do quadro de moderada gravidade descrito e a não resposta dos medicamentos habituais disponibilizadas no país, foi indicado o uso contínuo do **canabidiol 1Pure CBD + CBG 1500mg/30ml** 2.5 ml, 2x ao dia, totalizando 5 frascos por mês (Num. 145217771 - Pág. 1-2; Num. 145217772 - Pág. 1).

A fim de avaliar a indicação do produto **canabidiol 1Pure CBD + CBG 1500mg/30ml** para tratamento da **dor crônica intratável**, 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 “necessidade premente de estudos para preencher a lacuna de pesquisa”<sup>1</sup>.

Em revisão sistemática que incluiu evidências clínicas e pré-clínicas sobre o uso de CBD no tratamento da dor<sup>2</sup>. Embora os resultados sugiram que o CBD pode ser eficaz e seguro devido às suas propriedades analgésicas e anti-inflamatórias, a evidência clínica ainda é limitada, e mais estudos são necessários para confirmar esses achados.

A evidência atual sobre o uso de canabidiol (CBD) para o tratamento da dor crônica intratável é limitada e apresenta resultados mistos. De acordo com a literatura médica, a maioria dos ensaios clínicos não demonstrou benefício significativo do CBD sobre o placebo para o alívio da dor. Além disso, há preocupações sobre a variabilidade na qualidade dos produtos de CBD disponíveis

<sup>1</sup> 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: 17 mar. 2025.

<sup>2</sup> Cásedas G, Yarza-Sancho M, López V. Cannabidiol (CBD): A Systematic Review of Clinical and Preclinical Evidence in the Treatment of Pain. Pharmaceuticals (Basel). 2024 Oct 28;17(11):1438. doi: 10.3390/ph17111438. PMID: 39598350; PMCID: PMC11597428.

comercialmente, que podem conter níveis de CBD diferentes do anunciado e, potencialmente, substâncias químicas prejudiciais<sup>3</sup>.

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.**

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) **não avaliou** o uso de *canabinoides* para o tratamento da **dor crônica**<sup>4</sup>.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o **canabidiol 1Pure CBD + CBG 1500mg/30ml não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, **não cabe** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

O Ministério da Saúde **atualizou** o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor Crônica** regulamentado pela Portaria nº 1, de 22 de agosto de 2024.<sup>5</sup>

**Para o tratamento da dor crônica**, conforme **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica** (Portaria SAS/MS nº 1, de 22 de agosto de 2024)<sup>6</sup>, no qual é preconizado o uso dos seguintes medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: **Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg, Nortriptilina 25mg e Imipramina 25mg**; antiepilépticos tradicionais: **Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL, Valproato de Sódio 250mg, 500mg e 50mg/mL** – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no **âmbito da Atenção Básica**, conforme sua 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).

Cumprindo esclarecer, conforme relatório médico anexado aos autos (Num. 145217771 - Pág. 1-2) que a Autora está em uso de “pregabalina 75mg; alprazolam 0,25mg; fluoxetina 20mg; CBD Full Spectrum, baclofeno 10mg, infliximabe (Remicade®) EV a cada 8 semanas. Realizou também sessões de acupuntura, auriculoterapia, fisioterapia e hidroterapia, sem melhora no quadro de dor crônica”.

Nos documentos médicos anexados aos autos, **não há menção, se o medicamento gabapentina disponibilizado no CEAF, bem como alguns dos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, foram empregados no plano terapêutico da Autora.**

Deste modo, caso o medicamento **gabapentina** ainda não tenha sido empregado no plano terapêutico da Autora, e o médico assistente considere **indicado e viável** o uso do referido medicamento disponibilizado no CEAF para o tratamento da dor crônica, estando a Autora dentro dos **critérios para dispensação**, e ainda cumprindo o **disposto** nas Portarias de Consolidação nº

<sup>3</sup> Moore A, Straube S, Fisher E, Eccleston C. Cannabidiol (CBD) Products for Pain: Ineffective, Expensive, and With Potential Harms. J Pain. 2024 Apr;25(4):833-842. doi: 10.1016/j.jpain.2023.10.009. Epub 2023 Oct 18. PMID: 37863344.

<sup>4</sup> CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br>>. Acesso em: 17 mar. 2025.

<sup>5</sup> 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/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>. Acesso: 17 mar. 2025.

<sup>6</sup> 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/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>>. Acesso em: 17 mar. 2025.

2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a Requerente deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Rio Farmes – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas. Para a realização de cadastro de novos pacientes, o horário de atendimento é das 08:00 até às 15:30 horas, munida da seguinte documentação: 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 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA).

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 o acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, após autorização médica, a Autora portando receituário atualizado, deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes.

Insta mencionar que o pleito **canabidiol 1Pure CBD + CBG 1500mg/30ml** configura **produto importado**. Logo, **não apresenta registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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 saúde<sup>7</sup>.

Elucida-se ainda que, o produto **Canabidiol** já obteve da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019<sup>8</sup>, a permissão para ser registrado pelas indústrias farmacêuticas, classificado como **produto à base de Cannabis**. Os produtos de Cannabis contendo como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa, devem possuir predominantemente, canabidiol (CBD) e não mais que 0,2% de tetrahidrocanabinol (THC) e 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**.

<sup>7</sup> 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: 17 mar. 2025.

<sup>8</sup>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.

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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