

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1020/2025

Rio de Janeiro, 20 de março de 2025.

Processo nº 0803392-33.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Para elaboração deste parecer foi considerado o documento médico mais recente acostado aos autos (Num. 165801933 - Pág. 1 a 5).

Trata-se de Autora, 42 anos, sob acompanhamento médico especializado devido ao diagnóstico de **espondiloartrite axial** e **gamopatia**, conforme o código **CID-10: M45** e **CID-10: D47.2**, respectivamente. Faz uso diário de diversas medicações, incluindo duloxetina, pregabalina, certolizumabe pegol (Cimzia®), vitamina D, hidroxicloroquina e sulfassalazina, sem obter alívio satisfatório dos sintomas. Fez uso de diversas medicações sem sucesso. Diante da refratariedade do caso e da ineficácia das terapias convencionais, foi prescrito o uso de **Canabidiol Cannfly NeuroGuard** – na dosagem de 15 mg/kg/dia a cada 12 horas, sendo 5 frascos por mês / 60 frascos por ano. (uso contínuo e prolongado)

A **espondiloartrite axial (EpA)** é uma doença de natureza autoimune. A **EpA** costuma afetar a coluna vertebral e as juntas (articulações), mas também pode atingir outras partes do corpo. A **EpA** pode provocar **fortes dores**, endurecimento das articulações e inflamações nos tendões, que são as partes que ligam os músculos aos ossos, assim como, aos poucos, ir provocando limitação nos movimentos e danos permanentes nas estruturas da ligação entre o quadril e a coluna, causando, com o tempo, a perda dos movimentos.¹

Cumprir informar que o produto especificamente pleiteado **Canabidiol Cannfly NeuroGuard** é um produto importado, portanto, não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Dessa forma, não está padronizado em nenhuma lista oficial de produtos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste produto, salienta-se que não há atribuição exclusiva do Estado nem do Município em fornecê-lo.

Destaca-se 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 2022². Foi acostado aos autos, o comprovante de cadastro para importação do produto derivado de **Cannabis Cannfly CBD**, com validade até 22 de agosto de 2026 (Num. 165801925 – Págs. 1-2).

¹CONITEC: Relatório para a sociedade nº 444/ dezembro 2023 - Teste de detecção de HLA-B27 para indivíduos com suspeita de espondiloartrite axial e para avaliação prognóstica da doença. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2023/sociedade/20231228_resoc_444_hla-b27_espondiloartrite-axial.pdf Acesso em 20 mar. 2025.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução - RDC nº 660, de 30 de março de 2022. 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-660-de-30-de-marco-de-2022-389908959>>. Acesso em: 20 mar. 2025.

A fim de avaliar a indicação do item pleiteado para tratamento da **dor**, quadro clínico apresentado pela Autora, foi realizada busca na literatura científica, mencionada a seguir.

Destaca-se que a **dor** pode ser incapacitante dependendo da sua intensidade e duração, fazendo com que o indivíduo tenha uma perda na qualidade de vida. Atualmente os tratamentos medicamentosos preconizados incluem antidepressivos, relaxantes musculares, analgésicos, anti-inflamatórios, antiepiléticos e opióides³.

As pesquisas com maior nível de evidência – ensaios clínicos, revisões sistemáticas e meta-análises – são conclusivas ou substanciais para algumas condições de saúde quanto à segurança e eficácia dos canabinoides na redução de sintomas e melhora do quadro de saúde. A potencial segurança e eficácia do uso terapêutico dos canabinoides vêm sendo pesquisadas para dezenas de condições, dentre elas, destaca-se a **artrite reumatoide**. Para estas condições, as evidências disponíveis ainda se apresentam em níveis baixos ou inconclusivos, o que expressa a necessidade de mais estudos com diferentes metodologias para determinar possível benefício terapêutico e segurança do tratamento com canabinoides⁴.

É fundamental avançar ainda mais no desenvolvimento de pesquisas que aprofundem os potenciais terapêuticos da *Cannabis* e dos canabinoides para diferentes condições e enfermidades. É importante apoiar mais pesquisas no Brasil, com parcerias nacionais e internacionais, avançando na realização de estudos clínicos de diferentes condições, acompanhando a tendência mundial de ampliação e diversificação das pesquisas⁴.

Um levantamento bibliográfico possibilitou observar que, embora promissores, a maioria dos estudos ainda estão na fase pré-clínica, carecendo de maiores evidências em humanos⁵. Ainda sobre a temática, 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”⁶.

Considerando todo 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.

Dessa forma, quanto à indicação do produto pleiteado, destaca-se que até o momento não há registrado no Brasil medicamento de Canabidiol com indicação para o tratamento da dor crônica.

Para o tratamento da **dor crônica**, menciona-se que foi atualizado pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (CONITEC) o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁵) da dor crônica** (Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS Nº 1, 22 de

³BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS Nº 1, 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: 20 mar. 2025.

⁴MINISTÉRIO DA SAÚDE. Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ. Nota Técnica: Estado atual das evidências sobre usos terapêuticos da cannabis e derivados e a demanda por avanços regulatórios no Brasil. 19 de abril de 2023. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos_2/nt_canabinoides_20230419.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2025.

⁵COMUNELLO, M. E.; RANGEL, M. P. Relation between cannabidiol use and pain: a bibliographic review. Research, Society and Development, [S. l.], v. 12, n. 5, p. e6012541478, 2023. DOI: 10.33448/rsd-v12i5.41478. Disponível em: <<https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/41478>>. Acesso em: 20 mar. 2025.

⁶Haroutounian 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. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8855877/>>. Acesso em: 20 mar. 2025.

agosto de 2024). No momento, para tratamento da dor, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: Cloridrato de Amitriptilina 25mg, Cloridrato de Clomipramina 25mg, Nortriptilina 25mg; antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e Carbamazepina 20mg/mL, Ácido Valpróico 250mg, 500mg (comprimido) e 50mg/mL (xarope); opióides: Codeína 30mg (comprimido) e 3mg/mL (solução oral); Analgésicos: Dipirona 500mg e 500mg/mL, Paracetamol 500mg e 200mg/mL, Ibuprofeno 50mg/mL e 300mg – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro na **Atenção Básica**, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais REMUME Rio 2018;
- Gabapentina 300mg e 400mg disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**.

Cabe mencionar que o Ministério da Saúde o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁷) da Artrite Reumatoide (AR) e da Artrite Idiopática Juvenil (Portaria Conjunta Nº 16, de 03 setembro de 2021). Caso a Autora se enquadre nos critérios de inclusão do referido PCDT, são preconizados os seguintes medicamentos:

- Anti-inflamatórios não esteroidais (AINES): Ibuprofeno 300mg (comprimido) e solução oral 50mg/mL; Glicocorticoides: Prednisona 5 e 20mg (comprimido) e Fosfato sódico de prednisolona 3mg/mL – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da **Atenção Básica**, conforme REMUME Rio 2018;
- *Medicamentos modificadores do curso da doença – sintéticos*: Metotrexato 2,5mg (comprimido); 25mg/mL (injetável), Sulfassalazina 500mg (comprimido), Leflunomida 20mg (comprimido) e Sulfato de Hidroxicloroquina 400mg (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 125mg/mL (injetável), Rituximabe 500mg (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 25, 50 e 100mg (cápsulas) e 100 mg/mL (solução oral) e Azatioprina 50mg (comprimido) disponibilizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**.

De acordo com o protocolo supracitado, as condutas terapêuticas preconizadas neste PCDT estão alinhadas com publicações do Ministério da Saúde sobre o tema e com as diretrizes de tratamento da artrite reumatoide de sociedade de especialistas. Em qualquer das etapas discriminadas a seguir para o tratamento dos pacientes com **AR** e independentemente da fase da doença, o paciente deve, preferencialmente, ser também acompanhado por equipe multidisciplinar (enfermeiro, fisioterapeuta, terapeuta ocupacional, psicólogo e nutricionista), com suporte de médico reumatologista, se disponível. O paciente deve receber orientações para melhorar seus hábitos de vida (parar de fumar, reduzir a ingestão de bebidas alcoólicas, reduzir o peso e praticar atividade física). Tratar e monitorar as comorbidades (como hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus, dislipidemia e osteoporose) são medidas essenciais. O uso da metaterapêutica (treat to

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 16, de 03 setembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide e da Artrite Idiopática Juvenil. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211112_portaria_conjunta_16_pcdt_ar.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2025.

target) é recomendado em pacientes com **AR**, independentemente do nível de atividade da doença. O princípio do tratamento por meta terapêutica é estabelecer uma meta para o controle dos sintomas, levando em consideração a decisão compartilhada entre o paciente e o profissional da saúde, podendo ser repactuada ao longo do seguimento. O paciente deve expressar suas preferências (por exemplo: vias de administração, intervalos de aplicação e efeitos adversos) para garantir sua aderência. Deve-se observar sempre o balanço entre custos e benefícios, facilidade de acesso, disponibilidade de medicamentos, condições de armazenamento, existência de centros de infusão e educação do paciente. O objetivo do tratamento geralmente é a remissão da atividade da doença, sendo aceitável a baixa atividade em casos específicos⁵.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no **CEAF** para recebimento de medicamentos padronizados.

Nos documentos médicos anexados aos autos, há o relato de “*uso de duloxetine e pregabalina, mas não proporcionaram alívio adequado, enquanto a hidroxicloroquina e a sulfassalazina, também não foram eficazes em controlar a inflamação e a **dor da paciente**”*. Porém não há relato sobre o uso dos medicamentos padronizados pelo SUS.

Deste modo, caso os medicamentos **disponibilizados no CEAF** ainda não tenham sido empregados no plano terapêutico da Autora, e o médico assistente considere **indicado e viável** o uso dos referidos medicamentos, estando a Autora dentro dos critérios de inclusão dos referidos PCDTs, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 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 **RIOFARMES PRAÇA XI – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais**, localizada na rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) – Rio de Janeiro, Tels.: (21) 96943-0300 / 98235-5121 / 97983-3535 / 98596-6516, 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. 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.

O produto pleiteado **Canabidiol Cannfly NeuroGuard** até o momento **não foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)⁸.

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

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: 20 mar. 2025.

dezembro de 2019⁹, 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.**

É o parecer.

À 10ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital o Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
ID. 50825259

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

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

⁹Resolução 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: 20 mar. 2025.