

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1029/2025.

Rio de Janeiro, 18 de março de 2025.

Processo nº 0830112-50.2024.8.19.0202,
ajuizado por
representada por

Trata-se de Autor, 19 anos, apresenta quadro de **encefalopatia traumática grave** acompanhado de **espasticidade severa**, **dores crônicas** de difícil controle e agitação psicomotora frequente. Estas condições resultam em uma redução significativa na qualidade de vida do Autor. Atualmente encontra-se em internação domiciliar e dependente de terceiro para seu cuidado. Foi prescrito **Health Meds Canabidiol 4000mg + Canabigerol 2000mg + THC 0.3% e Health Meds Hypnos D-9 33mg/mL + THC 0,3%** (Num. 167754638 - Pág. 1 e Num. 161037076 - Pág. 1).

Informa-se que o produto **canabidiol não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento de pacientes com **encefalopatia traumática, espasticidade e dor crônica**.

Sendo assim, o Canabidiol **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

De acordo com o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Espasticidade**, o tratamento específico deve ser iniciado quando a **espasticidade** estiver causando sintomas, prejuízos na função ou na prestação de cuidados e quando o benefício para o paciente for significativo. Os objetivos do tratamento devem visar ao alívio dos sintomas (**dor e espasmos**), melhora da função e postura e diminuição da carga de cuidado¹.

Visando avaliar o uso do Canabidiol no tratamento da **dor** e da **espasticidade**, um levantamento bibliográfico possibilitou observar que, embora promissores, a maioria dos estudos ainda estão na fase pré-clínica, carecendo de maiores evidências em humanos. Ainda sobre a temática, uma revisão sistemática com metanálise avaliou o uso do **Canabidiol** para **tratamento da espasticidade** e 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 **espasticidade** e que há “*a necessidade premente de estudos para preencher a lacuna de pesquisa*”.

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 do Autor.

Insta mencionar que o pleito **Health Meds Canabidiol 4000mg + Canabigerol 2000mg + THC 0.3% e Health Meds Hypnos D-9 33mg/mL + THC 0,3%**, configura **produto importado**. Logo, **não apresenta** registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

8. 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 335,

de 24 de janeiro de 2020⁹ revogada pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022¹⁰. 10. Conforme a RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019, 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.

Conforme a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019, 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 assistente¹.

Para o manejo da **espasticidade**, o PCDT da referida condição recomenda a aplicação de Toxina Botulínica tipo A 100UI, que é disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

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 pesquisa²

Para o tratamento da **dor crônica**, menciona-se que há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica (Portaria Conjunta SES/SAPS/SECTICS/MS Nº 01, DE 22 DE AGOSTO DE 2024). Assim, no momento, para **tratamento da dor crônica**, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- ✓ Antidepressivos tricíclicos: Amitríptilina 25mg, Clomipramina 10mg e 25mg; Antiepiléticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Fenobarbital 100mg e 40mg/mL, Oxcarbazepina 300mg, Carbamazepina 200mg e Carbamazepina 20mg/mL e Ácido Valpróico 250mg e 500mg e Valproato de Sódio 50mg/5mL – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de do Rio de Janeiro no âmbito da 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).

Diante ao exposto, caso o médico assistente considerar o uso da Toxina Botulínica no tratamento do Autor, para ter acesso a este medicamento através do **CEAF** a representante legal deverá comparecer à Rio Farnes - localizada à Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, 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

¹ 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: 18 mar 2025.

² 7 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: 18 mar. 2025.

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.

Salienta-se que, em relatório médico não foi informado se o paciente fez uso dos medicamentos padronizado no SUS e preconizado **pelo PCDT da Dor Crônica e Espasticidade**. Assim, **não há como este Núcleo afirmar que foram esgotadas todas as alternativas terapêuticas padronizadas no SUS, para o tratamento do caso concreto do Suplicante.**

É o parecer.

À 7ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CYNTHIA KANE
Médica
CRM-RJ 5259719-5
ID. 3044995-2

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

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