

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1140/2025.

Rio de Janeiro, 27 de março de 2025.

Processo nº 0848485-53.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autor, 57 anos, com quadro de **dor crônica** incapacitante (CID-10: R52.1) associado a artrite de coluna cervical. Portador de cervicalgia há 03 anos relatando evoluir com dores crônicas irradiando para o membro superior tendo já realizado tratamento no ambulatório de ortopedia, porém sem eficácia clínica. Sendo encaminhado para o ambulatório de dor e realizando tratamento com diversos medicamentos como anti-inflamatórios não esteroidais (AINES), corticoides, opiáceos e antidepressivos. No momento encontra-se em uso contínuo de tramadol 100 mg divididas em 03 doses, pregabalina 150 mg em 02 doses diárias e dipirona 1 g dividida em 06 doses diárias, porém até o presente momento sem sucesso. O requerente apresentou recentemente quadros importantes de dor crônica tendo a necessidade de dar entrada na emergência devido à necessidade de fazer o uso de medicações de uso restrito hospitalar como peptidina e morfina para melhora do quadro algico. Já fez uso de todas os medicamentos disponíveis no SUS, tais como: antidepressivos, opiáceos, anti-inflamatórios, corticoides e benzodiazepínicos. Sem resposta e com efeitos colaterais. Consta solicitação do uso contínuo do produto **canabidiol Candropharma Broad Spectrum 6000mg/30ml**, tomar 5 ml via oral de 12 em 12 horas (Num. 114115061 - Pág. 1-3).

A fim de avaliar a indicação do produto **canabidiol Candropharma Broad Spectrum 6000mg/30ml** para tratamento da **dor crônica**, quadro clínico apresentado pelo Autor, 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”¹.

Em revisão sistemática que incluiu evidências clínicas e pré-clínicas sobre o uso de CBD no tratamento da dor². 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 cannabidiol (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

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: 27 mar. 2025.

² 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 prejudiciais³.

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.**

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

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o **canabidiol Candropharma Broad Spectrum 6000mg/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.

Em relação ao tratamento da **dor crônica**, 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 2024⁵, 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).

Cumpra esclarecer, conforme relatório médico anexado aos autos (Num. 145217771 - Pág. 1-2) que o Autor “fez tratamento com diversos medicamentos como anti-inflamatórios não esteroidais (AINES), corticoides, opiáceos e antidepressivos. No momento encontra-se em uso contínuo de tramadol, pregabalina e dipirona, porém até o presente momento sem sucesso. O requerente apresentou recentemente quadros importantes de dor crônica tendo a necessidade de dar entrada na emergência devido à necessidade de fazer o uso de medicamentos de uso restrito hospitalar como peptidina e morfina para melhora do quadro algico. Já fez uso de todas os medicamentos disponíveis no SUS, tais como: antidepressivos, opiáceos, anti-inflamatórios, corticoides e benzodiazepínicos”.

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 do Autor.**

Deste modo, caso o medicamento **gabapentina** ainda não tenha sido empregado no plano terapêutico do Autor, e o médico assistente considere **indicado e viável** o uso do referido medicamento disponibilizado no CEAF para o tratamento da dor crônica, **estando o Autor dentro dos critérios para dispensação**, 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, o Requerente deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF,

³ 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.

⁴ CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br>>. Acesso em: 27 mar. 2025.

⁵ 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: 27 mar. 2025.

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).

Para o acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, após autorização médica, o Autor 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 Candropharma Broad Spectrum 6000mg/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 saúde⁶.

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 2019⁷, 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.

Ao 2º 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

⁶ 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: 27 mar. 2025.

⁷Resolução 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: 27 mar. 2025.