

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1182/2025

Rio de Janeiro, 31 de março de 2025.

Processo nº 0904271-82.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Contextualizando, a Autora apresenta quadro de **dor crônica**, com piora da sintomatologia de modo progressivo, não respondendo aos tratamentos medicamentosos convencionais – analgésicos, anti-inflamatórios, opióides e ansiolíticos e já submetida a tratamento cirúrgico – artrodese em L2-L4, bomba infusão de morfina e neuro estimulador. Foi participado que a Requerente apresentou melhora da sintomatologia dolorosa com o uso dos produtos à base de *cannabis*, desse modo, foi prescrito tratamento com **óleo full spectrum** de alto teor de **canabidiol (CBD) + canabigerol (CBG)** com os seguintes produtos (Num. 136465333 - Pág. 1 e Num. 136465334 - Pág. 1):

- Neurogan óleo *full spectrum* de alto teor de **canabidiol (CBD) + canabigerol (CBG)** *balance oil* 2000mg/30mL;
- Neurogan **CBD balm full spectrum** 4000mg/58,6g;
- Neurogan **CBD freeze roll on full spectrum** 60,1mg/g - 65,2g.

Com o objetivo de avaliar o uso do **canabidiol** associado ao **canabigerol** no manejo da **dor**, uma busca na literatura científica faz-se fundamental para identificar os estudos relevantes sobre o tema em questão.

Contudo, a literatura médica atual parece não conter revisões sistemáticas ou meta-análises específicas sobre o uso combinado de **canabidiol (CBD)** e **canabigerol (CBG)** no manejo da dor crônica. No entanto, existem estudos que abordam o uso de canabinoides, incluindo o CBD, para o tratamento da dor crônica.

O estudo de *Bilbao* e *Spanagel* realizou uma revisão sistemática e meta-análise baseada na farmacologia de canabinoides para várias indicações, incluindo **dor crônica**¹. Este estudo destacou que o CBD tem efeitos terapêuticos significativos para epilepsia e parkinsonismo, mas não forneceu evidências específicas sobre o uso combinado de CBD e CBG para dor crônica.

McDonagh et al. conduziram uma revisão sistemática sobre produtos à base de *cannabis* para dor crônica, categorizando os canabinoides de acordo com a proporção de

¹ Bilbao A, Spanagel R. Medical cannabinoids: a pharmacology-based systematic review and meta-analysis for all relevant medical indications. BMC Med. 2022 Aug 19;20(1):259. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35982439/>>. Acesso em: 31 mar. 2025.

THC para CBD². Este estudo sugere que produtos sintéticos com alta proporção de THC para CBD podem estar associados a melhorias moderadas na gravidade da dor, mas não aborda o CBG ou combinações específicas de CBD e CBG.

Wang et al. realizaram uma revisão sistemática e meta-análise de ensaios clínicos randomizados sobre canabinoides para **dor crônica** não relacionada ao câncer e dor relacionada ao câncer³. Este estudo concluiu que a *cannabis* provavelmente resulta em um pequeno aumento na proporção de pacientes que experimentam alívio da dor, mas novamente não aborda o CBG ou combinações específicas de CBD e CBG.

Barakji et al. avaliaram os benefícios e danos dos canabinoides em participantes com **dor**, concluindo que os canabinoides reduzem a **dor crônica** e melhoram a qualidade do sono, mas os tamanhos dos efeitos são de importância questionável⁴. Este estudo não aborda o uso combinado de CBD e CBG.

Portanto, enquanto há evidências sobre o uso de canabinoides, incluindo o CBD, para o manejo da dor crônica, não há estudos específicos que investiguem o uso combinado de CBD e CBG. Mais pesquisas são necessárias para explorar essa combinação específica e seu potencial terapêutico na dor crônica.

Observa-se ainda que estão prescritos à Autora produtos constituídos apenas por **canabidiol (CBD)**, para uso tópico, destinado ao manejo do quadro algico. Sobre essa prática terapêutica, a literatura médica diz que:

A utilização tópica de **canabidiol (CBD)** para o tratamento da **dor crônica** tem sido objeto de investigação em estudos clínicos e pré-clínicos, embora a evidência ainda seja limitada e inconclusiva. A revisão sistemática realizada por *Stephens et al.* destaca que, apesar de haver relatos de pacientes que utilizam CBD tópico para alívio da dor, os estudos clínicos disponíveis são poucos e geralmente apresentam tamanhos de amostra pequenos, o que limita a robustez das conclusões⁵.

O canabidiol não foi avaliado pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o manejo da **dor crônica**⁶.

No que tange à disponibilização, os produtos Neurogan óleo *full spectrum* de alto teor de **canabidiol (CBD)** + **canabigerol (CBG)** balance oil 2000mg/30mL; Neurogan **CBD balm full spectrum** 4000mg/58,6g e Neurogan **CBD freeze roll on full spectrum**

² McDonagh MS, Morasco BJ, Wagner J, Ahmed AY, Fu R, Kansagara D, Chou R. Cannabis-Based Products for Chronic Pain : A Systematic Review. Ann Intern Med. 2022 Aug;175(8):1143-1153. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35667066/>>. Acesso em: 31 mar. 2025.

³ Wang L, Hong PJ, May C, Rehman Y, Oparin Y, Hong CJ, Hong BY, AminiLari M, Gallo L, Kaushal A, Craigie S, Couban RJ, Kum E, Shanthanna H, Price I, Upadhye S, Ware MA, Campbell F, Buchbinder R, Agoritsas T, Busse JW. Medical cannabis or cannabinoids for chronic non-cancer and cancer related pain: a systematic review and meta-analysis of randomised clinical trials. BMJ. 2021 Sep 8;374:n1034. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34497047/>>. Acesso em: 31 mar. 2025.

⁴ Barakji J, Korang SK, Feinberg J, Maagaard M, Mathiesen O, Gluud C, Jakobsen JC. Cannabinoids versus placebo for pain: A systematic review with meta-analysis and Trial Sequential Analysis. PLoS One. 2023 Jan 30;18(1):e0267420. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36716312/>>. Acesso em: 31 mar. 2025.

⁵ Stephens KL, Heineman JT, Forster GL, Timko MP, DeGeorge BR Jr. Cannabinoids and Pain for the Plastic Surgeon: What Is the Evidence? Ann Plast Surg. 2022 Jun 1;88(5 Suppl 5):S508-S511. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35502947/>>. Acesso em: 31 mar. 2025.

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>> Acesso em: 31 mar. 2025.

60,1mg/g - 65,2g **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do 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.

Os produtos Neurogan óleo *full spectrum* de alto teor de **canabidiol (CBD)** + **canabigerol (CBG)** balance oil 2000mg/30mL; Neurogan **CBD balm full spectrum** 4000mg/58,6g e Neurogan **CBD freeze roll on full spectrum** 60,1mg/g - 65,2g **são importados**, logo, **não apresenta registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Destaca-se que a ANVISA através da Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021, 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 2020⁷ revogada recentemente pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022⁸.

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 assistente⁹.

Quanto à indicação do produto pleiteado, destaca-se que até o momento **não há** registrado no Brasil **medicamento** à base de canabinóides com indicação para o tratamento da **dor crônica**.

Em relação ao manejo da condição em pauta preconizada pelo Ministério da Saúde, foi atualizado recentemente pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (CONITEC) o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT¹⁰) da dor crônica (Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS Nº 1, 22 de agosto de 2024). No momento, para o manejo do quadro clínico da Requerente, foi proposto o uso dos seguintes medicamentos:

- **Antidepressivos tricíclicos**: amitriptilina 25mg, clomipramina 25mg; **antiepilépticos tradicionais**: fenitoína 100mg, fenobarbital 100mg e 40mg/mL, carbamazepina 200mg e carbamazepina 2%, ácido valproico 250mg e 500mg (comprimido) e 250mg/5ml (xarope); **Analgésicos**: dipirona 500mg e 500mg/mL, paracetamol

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020. 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-335-de-24-de-janeiro-de-2020-239866072>>. Acesso em: 31 mar. 2025.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021 Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020, que, 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-570-de-6-de-outubro-de-2021-350923691>>. Acesso em: 31 mar. 2025.

⁹ 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: 31 mar. 2025.

¹⁰ 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. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8855877/>>. Acesso em: 31 mar. 2025.

500mg e 200mg/mL; Inibidor seletivo da recaptção da serotonina (ISRS): fluoxetina 20mg – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de medicamentos essenciais REMUME 2018;

- Gabapentina 300mg e 400mg é disponibilizada 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 classes de medicamentos com mais evidências de eficácia incluem os antidepressivos tricíclicos (ADT), por exemplo, amitriptilina e nortriptilina, que se mostraram eficazes na melhora do sono e da dor; os inibidores seletivos de recaptção de serotonina e norepinefrina (ISRSN); e os gabapentinoides, como a gabapentina¹¹.

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.

Em continuidade, os documentos médicos anexados aos autos, **não mencionam**, 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 a médica 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 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, sito à Rua Marechal Floriano, 586 A – Bairro 25 agosto, Duque de Caxias. Telefones.: (21)98235-0066/98092-2625, 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.

Caso a médica assistente não concorde com o uso dos medicamentos disponibilizados pelo SUS para o manejo do quadro clínico da Requerente, deverá ser emitido novo laudo médico explicitando os motivos da contraindicação de forma técnica.

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.



GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID: 5083037-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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