



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1331/2024

Rio de Janeiro, 11 de abril de 2024.

Processo nº 0815563-56.2024.8.19.0001,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos produtos **Canabidiol (CBD) 10mg/mL + THC 10mg/mL (Bisaliv Power Full Spectrum 1:1)** e **Canabidiol (CBD) 20mg/mL + THC <0,3% (Bisaliv Power Full Spectrum 1:100)**.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico assinado pelo médico  em 07 de dezembro de 2023 (Num. 101526163 – Página 1), o Autor, 64 anos, é portador de um conjunto de sintomas que se enquadram nos CID-10: **G25.8 – Outras doenças extrapiramidais e transtornos dos movimentos, especificados**, **G62.9 – Polineuropatia não especificada** e **R52.2 – Outra dor crônica**. Faz uso diário de Levotiroxina, Lamotrigina, Pramipexol e Óleo de Cannabis medicinal há 2 anos, em acompanhamento oncológico. Assim, após o uso de medicamentos da linha tradicional da terapêutica, sem resultado eficaz, indicou-se, de forma compassiva e com a finalidade de complementar o tratamento, a terapia com medicamentos à base de *Cannabis sativa* sp.: **Canabidiol (CBD) 10mg/mL + THC 10mg/mL (Bisaliv Power Full Spectrum 1:1)** e **Canabidiol (CBD) 20mg/mL + THC <0,3% (Bisaliv Power Full Spectrum 1:100)** por um período terapêutico mínimo de 24 meses.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
9. A Resolução 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.
10. A 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.
11. O produto **Canabidiol** está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. **Polineuropatia** é uma condição médica de origem crônica e inflamatória caracterizada pelo comprometimento simultâneo de múltiplos nervos periféricos e raízes nervosas, diferentemente na mononeuropatia, que atinge apenas um nervo. Portanto, é causada uma disfunção simultânea e que evolui lentamente. Inclusive, ela pode ser classificada conforme o tempo de evolução. A polineuropatia pode resultar em uma variedade de sintomas motores e sensitivos, como fraqueza muscular, dormência, formigamento e **dor**, uma vez que são os nervos periféricos responsáveis pela transmissão de informação entre o sistema nervoso central e o restante do corpo<sup>1</sup>.
2. A **dor** é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A **dor** aguda ou **crônica**, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com **dor crônica**, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um



dos critérios diagnósticos para pesquisa em dor crônica não oncológica, preconizado pela taxonomia da “*International Association for Study Pain*” (IASP), é a duração de seis meses<sup>1</sup>.

## DO PLEITO

1. Os produtos derivados da planta *Cannabis sativa* exercem amplo espectro de ação sobre a atividade fisiológica normal. Entre elas destacam-se ações sobre a esfera cognitiva e psicológica, incluindo uma marcada sensação de euforia, relaxamento e sedação. Entre as potenciais ações da administração de compostos canabinoides estão o aparecimento de efeitos analgésicos, antieméticos, ações sobre a atividade muscular, efeitos cardiovasculares, neuroendócrino, imunomoduladores e antiproliferativos, entre outros. A planta cannabis sativa possui mais de 400 componentes, sendo que aproximadamente 60 deles são componentes canabinóides. O principal constituinte psicoativo da cannabis é o tetrahidrocanabinol<sup>2</sup>.

2. O **Canabidiol (CBD)** é um dos componentes farmacologicamente ativos da *Cannabis sativa* e tem como características não ser psicoativo (não causa alterações psicossensoriais), ter baixa toxicidade e alta tolerabilidade em seres humanos e animais. Seu uso fornece alívio para uma ampla variedade de sintomas, incluindo dor, náusea, ansiedade, inflamação e distúrbios neurológicos, entre outros. Ele atua imitando a ação de substâncias endógenas que modulam o nosso sistema endocanabinoide, o qual, por sua vez, é responsável por manter a homeostase do organismo e manutenção da saúde em geral<sup>3</sup>.

3. O **Tetrahidrocanabinol (THC)** é o composto-chave da *Cannabis sativa* como principal substância de efeito psicoativo. Do ponto de vista farmacológico, o **Tetrahidrocanabinol** é um agonista parcial em ambos receptores de canabinoides: CB1, um modulador de efeitos psicoativos, e CB2, um modulador de efeitos imunológicos e antiinflamatórios. Os efeitos psicoativos do **Tetrahidrocanabinol** incluem ansiedade, paranóia, alterações perceptivas e déficits cognitivos. Hipo locomoção, hipotermia, catalepsia, analgesia e aumento da ingestão de alimentos também foram relatados após a ingestão de **Tetrahidrocanabinol**<sup>3</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autor portador de um conjunto de sintomas que se enquadram nos CID-10: G62.9 – **Polineuropatia não especificada** e R52.2 – **Outra dor crônica**, dentre outros. Foi indicada terapia com **Canabidiol (CBD) 10mg/mL + THC 10mg/mL** (Bisaliv Power Full Spectrum 1:1) e **Canabidiol (CBD) 20mg/mL + THC <0,3%** (Bisaliv Power Full Spectrum 1:100).

2. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que os produtos pleiteados não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

3. Insta mencionar que os produtos aqui pleiteados configuram produto importado, logo, não apresentam registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

<sup>1</sup> KRELING, M.C.G.D; DA CRUZ, D.A.L.M; PIMENTA, C.A.M. Prevalência de dor crônica em adultos. Revista Brasileira de Enfermagem, v.59, n.4, p. 509-513, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reben/v59n4/a07v59n4.pdf>>. Acesso em: 11 abr. 2024.

<sup>2</sup> Conselho Federal de Farmácia. Parecer nº 00024/2019-CTC/CF. Disponível em: <[http://www.cff.org.br/userfiles/PTC%20CEBRIM%20CFF%2009\\_08\\_2019%20marca%20dagua.pdf](http://www.cff.org.br/userfiles/PTC%20CEBRIM%20CFF%2009_08_2019%20marca%20dagua.pdf)>. Acesso em: 11 abr. 2024.

<sup>3</sup> BONINI S.A., PREMOLI M., TAMBARO S., et al. Cannabis sativa: A comprehensive ethnopharmacological review of a medicinal plant with a long history. J Ethnopharmacol. 2018;227:300-315. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30205181/>>. Acesso em: 11 abr. 2024.



4. Destaca-se 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>4</sup>.
5. Ressalta-se que de acordo com a **RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019**, a prescrição do produto de *Cannabis* com concentração de THC até 0,2%, 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.
6. As terapias para o manejo da **dor crônica** incluem vários agentes farmacológicos (como antidepressivos tricíclicos, inibidores da recaptação de serotonina-norepinefrina e analgésicos opioides). Esses medicamentos oferecem alívio limitado da dor, contudo estão associados a efeitos adversos. Diante disso, existe um interesse crescente no uso de produtos à base de Cannabis, os quais contêm canabinoides derivados da planta cannabis, incluindo delta-9-tetrahidrocannabinol (**THC**), **canabidiol (CBD)** ou uma combinação de THC e CBD. No entanto, há incerteza e controvérsia em relação ao uso desses produtos para o tratamento da **dor crônica**<sup>5</sup>.
7. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) **não avaliou** o uso de *canabinoides* para o tratamento da dor crônica<sup>6</sup>.
8. De acordo com posicionamento da Academia Brasileira de Neurologia, a evidência para o uso rotineiro de *canabinoides na dor crônica* ainda é limitada. Em algumas síndromes dolorosas, como a dor neuropática periférica, as evidências vão contra a sua eficácia, especialmente considerando um grande número de tratamentos de primeira, segunda e terceira linha disponíveis, que já foram aprovados e conhecidos por serem úteis para o tratamento dessa síndrome de dor<sup>7</sup>.
9. A agência de avaliação de tecnologias canadense, *Canada's Drug and Health Technology Agency (CADTH)*, avaliou a efetividade clínica e diretrizes sobre o tratamento da dor crônica com uso médico da *Cannabis*, e, com base numa revisão sistemática de diretrizes e quatro visões gerais, concluiu que há alguma sugestão de benefício com medicamentos à base de Cannabis para dor neuropática, no entanto tais benefícios precisam ser ponderados em relação aos danos<sup>6</sup>.
10. Em conclusão, o CADTH ressalta que a maioria das diretrizes apresenta recomendações para dor neuropática crônica e relatam que medicamentos à base de *Cannabis* podem ser considerados como uma opção de tratamento para pacientes com dor neuropática. O potencial de eventos adversos associados a medicamentos à base de *Cannabis* precisa ser considerado e populações específicas de pacientes podem ser mais vulneráveis a tais efeitos. Estudos de alta qualidade e duração mais longa são necessários para determinar definitivamente a eficácia clínica e a segurança dos medicamentos à base de Cannabis<sup>6</sup>.

<sup>4</sup> BRASIL. 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://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6415139/RDC\\_660\\_2022\\_.pdf/cddad7b2-6a6c-4fbd-b30b-d56f38c50755](https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6415139/RDC_660_2022_.pdf/cddad7b2-6a6c-4fbd-b30b-d56f38c50755)>. Acesso em: 11 abr. 2024.

<sup>5</sup> CADTH. Medical Cannabis for the treatment of Chronic Pain: A Review of Clinical Effectiveness and Guidelines. Julho/2019. Disponível em: <<https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/htis/2019/RC1153%20Cannabis%20Chronic%20Pain%20Final.pdf>>. Acesso em: 11 abr. 2024.

<sup>6</sup> CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br>>. Acesso em: 11 abr. 2024.

<sup>7</sup> BRUCKI, S.M.D. Canabinoides em Neurologia – Artigo de posicionamento dos Departamentos Científicos da Academia Brasileira de Neurologia. Arq Neuropsiquiatr 2021;79(4):354-369.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

11. A agência de avaliação de tecnologias do Reino Unido, National Institute for Health and Care Excellence (NICE), não recomendou o uso de **Cannabidiol** (CBD), sozinho ou associado a Tetraidrocanabinol (THC), para o tratamento da dor crônica<sup>8</sup>.

- Algumas evidências mostraram que o **CBD em combinação com THC** reduziu a dor crônica, mas o efeito do tratamento foi modesto (uma melhoria média de cerca de 0,4 numa escala que varia de 0 a 10). As evidências não mostraram uma redução no uso de opioides em pessoas que receberam prescrição de *Cannabis* medicinal.
- Não foram encontradas evidências da utilização isolada de **CBD** e, portanto, o comitê recomendou seu uso no contexto de ensaio clínico para pacientes com fibromialgia ou **dor neuropática resistente ao tratamento**, considerando que essa classe de pacientes fazem uso de altas doses de medicamentos para o alívio da dor, por longo período, os quais podem gerar efeitos colaterais debilitantes.

12. Para o tratamento da dor neuropática no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica** (Portaria nº 1083, de 02 de outubro de 2012), no qual a base de tratamento envolve o uso de medicamentos antidepressivos tricíclicos e antiepilépticos, sendo os opioides reservados somente a pacientes com dor refratária aos demais tratamentos.

13. Entretanto, o relatório médico apensado aos autos esclarecem que o Autor já fez uso de medicamentos da linha tradicional da terapêutica, sem resultado eficaz.

14. Assim, com base no exposto acima, este Núcleo conclui que nas diretrizes do SUS para o manejo da **dor crônica não está previsto** o uso de canabinoides (CBD/THC), tampouco houve uma avaliação da CONITEC para o uso desse produto no manejo da **dor neuropática** resistente ao tratamento. Somado a isso, embora existam diretrizes que recomendem o uso de canabinoides no tratamento da dor refratária ao tratamento convencional (caso do Autor), estudos com qualidade de alta qualidade e duração mais longa são necessários para determinar definitivamente a eficácia clínica e a segurança dos produtos à base dessa substância.

15. Caso o tratamento seja concedido, o Autor deve ser frequentemente monitorado para detectar possíveis efeitos adversos relacionados a comportamento, humor, apetite ou eventos sistêmicos. Ainda não há maneiras diretas de identificar pacientes com maior risco de desenvolver abuso relacionado a canabinoides ou transtorno de dependência.

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GLEICE GOMES T.  
RIBEIRO**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

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

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

<sup>8</sup> NICE. Cannabis-based medicinal products. Disponível em:  
<<https://www.nice.org.uk/guidance/ng144/chapter/Recommendations#chronic-pain>>. Acesso em: 11 abr. 2024.