

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1604/2025.

Rio de Janeiro, 27 de abril de 2025.

Processo n° 0841941-15.2025.8.19.0001
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere ao produto **Extrato de Cannabis Sativa 79,14 mg/ml** (GreenCare). Em síntese o Autor, 44 anos de idade, apresenta o diagnóstico de **mononeuropatia periférica e mononeuropatia múltipla**. Atualmente faz uso dos medicamentos metadona, pregabalina e duloxetina, porém apresentou pouquíssima melhora do quadro. Narram os documentos médicos que o Autor encontra- se cada vez mais debilitado e restrito ao quadro álgico, não conseguindo desenvolver as atividades básicas cotidianas. Sendo assim, foi prescrito o uso do produto **Extrato de Cannabis Sativa 79,14 mg/ml** (GreenCare) (Num. 184010492 - Pág. 6 a 10).

As **neuropatias** são desordens comuns relacionadas a muitas enfermidades sistêmicas ou próprias do sistema nervoso periférico (SNP), que podem associar-se a disfunções do Sistema Nervoso Central (SNC). Do ponto de vista anatômico, o SNP pode ser envolvido em qualquer uma das partes que o compõe, desde a raiz nervosa até as porções mais distais dos ramos terminais dos axônios. Seu acometimento pode estar presente em todas as faixas etárias, sendo maior nas idades mais avançadas, com uma prevalência. Os sintomas relacionados ao acometimento dos nervos podem relacionar-se ao comprometimento de suas fibras motoras, sensitivas e autonômicas de maneira combinada ou isolada. O SNP pode ser acometido em todas as suas estruturas ou em sítios específicos. Os quadros mais típicos, entre outros, são: neuronopatias; radiculopatias, plexopatias; **mononeuropatias; mononeuropatias múltiplas**; polirradiculopatias e polineuropatias: acometimento, normalmente, simétrico dos nervos, inicialmente, de predomínio distal com progressão ascendente e em gradiente (distal –proximal).

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que o produto **Extrato de Cannabis Sativa 79,14 mg/ml** (GreenCare) não integra 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.

Insta mencionar que especificamente o produto **Extrato de Cannabis Sativa 79,14 mg/ml** (GreenCare) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Tal produto encontra-se registrado como produto de Cannabis e não como medicamento.

Ressalta-se que de acordo com a **RDC N° 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.

Com o objetivo de avaliar o uso do **canabidiol** no manejo da dor crônica considera- se que uma busca na literatura científica permite identificar e qualificar os trabalhos para o



tema em questão.

De acordo com posicionamento da Academia Brasileira de Neurologia, a evidência para o uso rotineiro de cannabinoides na **dor crônica** ainda é limitada. Em algumas síndromes dolorosas, como a dor neuropática periférica, as evidências vão contra a sua eficácia, especialmente considerando muitos tratamentos de primeira, segunda e terceira linha disponíveis, que já foram aprovados e conhecidos por serem úteis para o tratamento dessa síndrome de dor¹.

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.

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 efeitos².

Destaca-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) não avaliou o uso de *cannabinoides* para o tratamento da **dor crônica**³.

No que tange à existência de políticas de saúde ofertadas pelo SUS para o caso em tela, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica** (Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTIS Nº 1, de 22 de agosto de 2024). Assim, no momento, para **tratamento da dor**, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- ✓ Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina, 25 e 75 mg, Clomipramina 10, 25 mg; Nortriptilina: 10, 25, 50 ou 75 mg; antiepilépticos: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e ácido valproico ou Valproato de Sódio 250mg e 500mg; anti-inflamatórios e analgésicos disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde através da Atenção Básica.
- ✓ Gabapentina 300mg e 400mg: disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**. *GRUPO 2 - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica*.

¹ BRUCKI, S.M.D. Cannabinoides em Neurologia – Artigo de posicionamento dos Departamentos Científicos da Academia Brasileira de Neurologia. Arq Neuropsiquiatr 2021;79(4):354-369. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br>>. Acesso em 27 abr. 2025

² 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: 27 abr. 2025.

³ CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br>>. Acesso em: 27 abr. 2025



Destaca-se, que no documento médico acostado há relato de uso de medicações como metadona, pregabalina e duloxetina, porém apresentou pouquíssima melhora do quadro. Diante do exposto conclui-se que que os medicamentos fornecidos pelo SUS não configuraram alternativas terapêuticas no caso do Autor.

Insta acrescentar que em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor está cadastrado no CEAF para a retirada do medicamento Gabapentina 300 mg.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁴.

Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 184010491 - Pág. 10, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Encaminha-se ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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

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

⁴ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 09 abr. 2025.