



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1691/2025.

Rio de Janeiro, 01 de maio de 2025.

Processo nº 0822182-90.2024.8.19.0004,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Núcleo de Justiça 4.0 - Saúde Pública e Juizado Especial da Fazenda Pública**, quanto aos produtos **Canabidiol Bisaliv Power Full 1:100 - CBD 20mg/ml, THC <0,3% e Canabidiol Bisaliv Power Full 20:1 - THC 20mg/ml, CBD 1mg/ml**.

De acordo com o documento médico (Num. 136191026 - Pág. 1-5) emitido por _____ em documento próprio, em 10 de abril de 2024, a Autora, 45 anos de idade, apresenta o diagnóstico de **fibromialgia e dor crônica** intratável diagnosticada há 3 anos. Iniciou-se tratamento com Duloxetina 30mg e Pregabalina 75 mg, porém sem resultados satisfatórios, mantendo os sintomas relacionados à patologia, principalmente dor e fadiga. Atualmente mantém os mesmos medicamentos em doses maiores e as respostas terapêuticas continuam não satisfatórias. Narra o documento, que nos últimos anos ocorreu um agravamento do quadro clínico, com intensificação dos episódios álgicos, fadiga acentuada, distúrbios do padrão de sono e vigília, além de prejuízos na concentração, comprometendo severamente as atividades diárias e profissionais da Autora. Neste caso, foi recomendado o uso dos produtos **Canabidiol Bisaliv Power Full 1:100 - CBD 20mg/ml, THC <0,3% e Canabidiol Bisaliv Power Full 20:1 - THC 20mg/ml, CBD 1mg/ml uso contínuo**.

Informa-se que **não houve recomendação para tratamento medicamentoso da dor em pacientes com fibromialgia** no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da dor crônica, publicado pelo Ministério da Saúde pela Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTIS Nº 1, de 22 de agosto de 2024. Segundo ele, inexiste tratamento medicamentoso significativamente eficaz para fibromialgia, apenas atividade física regular. Além disso, alguns pacientes se beneficiam do uso de tratamento das comorbidades, tais como ansiedade e depressão.

Com relação ao uso de produto à base de Cannabis no tratamento da **fibromialgia**, insta mencionar que o produto **canabidiol não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde (Conitec) para o tratamento da **fibromialgia**¹.

Considerações de outras agências internacionais de avaliação de tecnologias:

- A agência do Reino Unido, *The National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), não recomendou o uso de **canabidiol** para controle da dor crônica em adultos, a menos que seja parte de um ensaio clínico².
- A agência canadense, *Canadian's Drug and Health Technology Agency* (CADTH), após uma revisão acerca da eficácia clínica da cannabis medicinal para o tratamento da dor crônica, concluiu que as descobertas são inconsistentes para o efeito de medicamentos à base de cannabis em pacientes com fibromialgia, dor musculoesquelética, doença de Crohn e

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 1 mai 2025.

² NICE. Cannabis-based medicinal products. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng144/chapter/Recommendations#chronic-pain>. Acesso em: : 1 mai 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

esclerose múltipla. Em pelo menos 2 guidelines avaliados as recomendações são contra o uso de medicamentos à base de cannabis para a dor associada à fibromialgia e dor nas costas em duas diretrizes³.

Em uma revisão sistemática, Strand et al (2023) concluíram que, no geral, a eficácia de canabinoides no tratamento da **fibromialgia permanece incerta**, e que apesar de a investigação ter revelado que tais substâncias possam ser eficazes na redução da dor e na melhoria do sono em pacientes com fibromialgia, **são necessários mais estudos para fortalecer esses achados**⁴.

Considerando o exposto, verifica-se que existe um interesse crescente no uso de **canabinoides** como tratamento da dor e distúrbios do sono relacionados à **fibromialgia**, mas, embora alguns estudos mostrem resultados promissores, outros foram inconclusivos, e, no geral, a eficácia desse tratamento permanece incerta. **Conclui-se que não há evidência científica robusta que embase o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo do quadro clínico da Autora.**

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que os **produtos Canabidiol Bisaliv Power Full 1:100 - CBD 20mg/ml, THC <0,3% e Canabidiol Bisaliv Power Full 20:1 - THC 20mg/ml, CBD 1mg/ml 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.

Acrescenta-se que a ANVISA aprovou 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, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019⁵, **cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos**.

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 assistente⁶.

Insta mencionar que os pleitos **Canabidiol Bisaliv Power Full 1:100 - CBD 20mg/ml, THC <0,3% e Canabidiol Bisaliv Power Full 20:1 - THC 20mg/ml, CBD 1mg/ml** configura **produto importado**. Logo, não apresentam 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,

³ CADTH. Medical Cannabis for the treatment of Chronic Pain: A Review of Clinical Effectiveness and guidelines. Disponível em: <<https://www.cadth.ca/medical-cannabis-treatment-chronic-pain-review-clinical-effectiveness-and-guidelines>>. Acesso em: : 1 mai 2025.

⁴ Strand NH, Maloney J, Kraus M, Wie C, Turkiewicz M, Gomez DA, Adeleye O, Harbell MW. Cannabis for the Treatment of Fibromyalgia: A Systematic Review. *Biomedicines*. 2023 Jun 2;11(6):1621. Acesso em:1 mai 2025.

⁵ 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: : 1 mai 2025.

⁶ 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: : 1 mai 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde⁷.

Dito isto, cabe mencionar que acostado aos autos processuais (Num. 136191023 - Pág. 1 e 2), encontra-se o comprovante de cadastro da Autora para importação excepcional do produto **Bisaliv CBD** derivado de *Cannabis* pleiteado, com validade até 16-04-2026.

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; antiepilepticos: 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.*

Verifica-se que o laudo médico é falso em descrever se houve, em combinação com os medicamentos usados pela Autora, medidas educacionais, físicas, emocionais e comportamentais, ou seja abordagem não medicamentosa, no tratamento da dor crônica em questão.

A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito da **atenção básica** e do **CEAF** está descrita em **ANEXO I**.

No que concerne ao valor do produto 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)⁸.

Considerando que o produto pleiteado não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, não tem preço estabelecido pela CMED⁹.

É o parecer.

Ao 1º Núcleo de Justiça 4.0 - Saúde Pública e Juizado Especial da Fazenda Pública, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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

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

⁷ 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: 1 mai 2025.

⁸BRASIL 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/cmed/precos>>. Acesso em: 05 mai. 2025.

⁹BRASIL 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/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250216_081743796.pdf>. Acesso em: 05 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais.

Endereço: Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2^a à 6^a das 08:00 às 17:00 horas.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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 dias.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

ATENÇÃO BÁSICA

A Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.