



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2016/2025.

Rio de Janeiro, 22 de maio de 2025.

Processo nº 0803932-63.2024.8.19.0083,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 57 anos, com quadro clínico compatível com **neuralgia do trigêmeo**, caracterizado por episódios de dor intensa, aguda e paroxística, afetando as áreas inervadas pelo nervo trigêmeo. *Os episódios são desencadeados por estímulos leves, como toque ou mastigação, levando a limitações na qualidade de vida e na realização de atividades diárias.* Durante a avaliação, a Autora relatou dor intensa em regiões faciais específicas, com características de queimação e choque elétrico. Foram realizados tratamentos anteriores com anticonvulsivantes (Carbamazepina, Oxcarbazepina, Gabapentina), antidepressivos tricíclicos (Amitriptilina), análgésicos e antiespasmódicos (Baclofeno) e outros medicamentos (Clonazepam, Pregabalina) que *não alcançaram resultados satisfatórios devido à refratariiedade dos sintomas, e foi indicado o uso de canabidiol como último recurso terapêutico: 1Pure Full Spectrum 3000mg/30 ml* – tomar 3,5ml, via oral, de 12/12horas – 07 frascos/mês – 84 frascos/ano. (Num. 143799202 - Págs. 1-5, Num. 143799203 - Pág. 1)

A fim de avaliar a indicação do produto **1Pure Full Spectrum 3000mg/30 ml** para tratamento da **neuralgia do trigêmeo**, quadro clínico apresentado pela Autora, 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: 22 maio 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 da Autora.**

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 1Pure Full Spectrum 3000mg/30 ml** **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.

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 2024.⁵

Para o tratamento da dor crônica, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica (Portaria SAS/MS nº 1, de 22 de agosto de 2024)⁶, no qual é preconizado o uso dos seguintes medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg e Nortriptilina 25mg; antiepilepticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL, Valproato de Sódio 250mg e 500mg, disponibilizados pela Secretaria Municipal de Japeri 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).

Cumpre esclarecer, conforme relatório médico, emitido pelo Dr. anexado aos autos foram realizados **tratamentos anteriores com anticonvulsivantes (Carbamazepina, Oxcarbazepina, Gabapentina), antidepressivos tricíclicos (Amitriptilina), análgésicos e antiespasmódicos (Baclofeno) e outros medicamentos (Clonazepam, Pregabalina) que não alcançaram resultados satisfatórios devido à refratariiedade dos sintomas, e foi indicado o uso de canabidiol como último recurso terapêutico.** (Num. 143799202 - Págs. 1-5). Portanto, os medicamentos padronizados no SUS já foram utilizados.

Insta mencionar que o pleito **canabidiol 1Pure Full Spectrum 3000mg/30 ml** 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**,

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: 22 maio 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/mídias/protocolos/dorcrônica-1.pdf>. Acesso: 22 maio 2025.

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria 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/mídias/protocolos/dorcrônica-1.pdf>>. Acesso em: 22 maio 2025.



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

Elucida-se ainda que, o produto **Canabidiol** já obteve da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° 327, de 9 de dezembro de 2019⁸, 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 tetrahidrocannabinol (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**.

Considerando que o produto pleiteado **não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, não tem preço estabelecido pela CMED**⁹

É o parecer.

À 2^a Vara da Comarca de Japeri do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO SANTO
Médica
CRM- RJ 52.47712-8
Matr. 286.098-9

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

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

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: 22 maio 2025.

⁸Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 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: 22 maio 2025.

⁹ 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/cmed/precos>>. Acesso em: 13 maio 2025.