



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº2469/2025.

Rio de Janeiro, 24 de junho de 2025.

Processo nº 0972849-97.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere ao produto **Óleo Bisaliv PowerFul 1:100" – CBD 20 mg/ml e THC < 0,3% por ml.**

De acordo com o documento médico (Num. 178745495 - Págs. 1-4) emitido por . , em 18 de fevereiro de 2025, a Autora, 42 anos, com quadro clínico complexo: CID10 M50.9 – **Transtorno não especificado de disco cervical**, CID10 M54.5 – **Dor lombar baixa**, CID10 M79.7 – **Fibromialgia**, CID10 F33.0 – **Transtorno depressivo recorrente, episódio atual leve**, CID10 F41.2 – **Transtorno misto ansioso e depressivo**, CID10 G47 – **Distúrbios do sono** e CID10 I10 – **Hipertensão essencial primária**:

- ✓ A Autora convive com transtornos de **ansiedade, estresse e insônia há mais de 20 anos**, necessitando de intervenções emergenciais para controle de crises. Os **sintomas álgicos** tiveram início em 2016, acometendo os membros inferiores e levando à **hemiparesia no lado esquerdo**. O diagnóstico de **fibromialgia** foi confirmado em 2021, apresenta **dores crônicas generalizadas, fadiga excessiva, cefaleia, dores cervicais e lombares irradiando para membros inferiores, episódios de mudança de humor, estresse, irritabilidade, dificuldades cognitivas (memória e atenção), além de sintomas gastrointestinais associados ao uso prolongado de medicações alopáticas**.
- ✓ Atualmente, a paciente encontra-se incapacitada para atividades rotineiras, com impacto severo na sua qualidade de vida e relações interpessoais.
- ✓ Fez uso de **anticonvulsivantes (Gardenal) – sem resposta terapêutica satisfatória e analgésicos e anti-inflamatórios (dipirona, opioides) – alívio temporário, sem controle da dor**.
- ✓ Atualmente em uso contínuo de **ciclobenzaprina (Miosan®), Pregabalina, Duloxetina, Losartana, Hidroclorotiazida e Tramadol com efeitos colaterais: gastralgia, azia, distensão abdominal, disbiose intestinal, diarreia e constipação crônica**.

A fim de avaliar a indicação do **canabidiol** para tratamento do 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Cannabis no manejo da dor” e que há “a necessidade premente de estudos para preencher a lacuna de pesquisa”¹;

- ✓ No tratamento da fibromialgia, os estudos de revisão sistemática sobre o uso de **canabidiol** revelam que, embora o CBD seja amplamente utilizado por pacientes com **fibromialgia**, as evidências científicas rigorosas sobre sua eficácia ainda são limitadas. Um estudo de *Boehnke et al.* destacou que muitos pacientes com fibromialgia usam CBD devido à falta de alívio dos sintomas com tratamentos convencionais, e muitos relatam melhorias em diversos sintomas relacionados à fibromialgia, embora os efeitos colaterais sejam geralmente leves². Portanto, enquanto o uso de CBD e outros canabinoides para fibromialgia mostra potencial, a evidência atual é insuficiente para recomendações clínicas definitivas, e mais pesquisas são necessárias para estabelecer sua eficácia e segurança.
- ✓ Um estudo de revisão recente (2023) mostrou que, embora exista a crença de que os canabinóides, tenham um papel terapêutico para certas condições de saúde mental, todas as revisões sistemáticas recentes concluíram que **são fracas e de qualidade muito baixa**, as evidências de que os canabinóides melhoraram os transtornos **depressivos** e de **ansiedade**. Há uma necessidade de estudos de alta qualidade que examinem os efeitos dos canabinóides nos transtornos mentais em geral e na **depressão/ansiedade** em particular, bem como as consequências do uso em longo prazo devido a possíveis riscos, como dependência e até mesmo reversão de melhoria³.

Considerando o exposto, até a presente data, **não há evidências robustas que fundamentem o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo do quadro clínico da Autora.**

Até o presente momento, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, **não avaliou** nenhum produto à base de *Cannabis* para o tratamento da **fibromialgia, ansiedade, depressão e dor crônica**.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que **Bisaliv PowerFul 1:100" – CBD 20 mg/ml e THC < 0,3% por ml** **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.

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 N° 327, de 9 de dezembro de 2019⁴, **cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos**.

Insta mencionar que o pleito **Bisaliv PowerFul 1:100" – CBD 20 mg/ml e THC < 0,3% por ml** configura **produto importado**. Logo, **não apresenta registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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: 24 jun. 2025.

² Boehnke KF, Gagnier JJ, Matallana L, Williams DA. Cannabidiol Use for Fibromyalgia: Prevalence of Use and Perceptions of Effectiveness in a Large Online Survey. *J Pain*. 2021 May;22(5):556-566. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33400996/>>. Acesso em: 24 jun. 2025.

³ HASBIA A, MADRAS BK, GEORGE SR. Endocannabinoid System and Exogenous Cannabinoids in Depression and Anxiety: A Review. *Brain Sci*. 2023 Feb 14;13(2):325. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36831868/>>. Acesso em: 24 jun. 2025.

⁴Resolução 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: 24 jun. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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**, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde⁵.

Para o tratamento da **dor crônica**, menciona-se que há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica (Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS nº 1 - 22/08/2024). Assim, no momento, para **tratamento da dor**, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- ✓ Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg; antiepilepticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL e Valproato de Sódio 250 e 500mg – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro no âmbito da Atenção Básica, conforme 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 informar que no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica, **a fibromialgia** é a principal condição associada a dor nocíplástica, o uso de ADT, como a amitriptilina, promove reduções significativas da dor, melhora do sono e qualidade de vida relacionada à saúde..

O Ministério da Saúde **não publicou** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento de **depressão e ansiedade**.

Cabe ressaltar que em documento médico acostado aos autos informa-se que a Autora já fez uso de anticonvulsivantes (Gardenal) – sem resposta terapêutica satisfatória e analgésicos e anti-inflamatórios (dipirona, opioides) para alívio temporário, sem controle da dor. Atualmente em uso contínuo ciclobenzaprina (Miosan®), Pregabalina, Duloxetina, Losartana, Hidroclorotiazida e Tramadol com efeitos colaterais: gastralgia, azia, distensão abdominal, disbiose intestinal, diarreia e constipação crônica. (Num. 178745495 - Págs. 1-4).

Dante o exposto, o documento médico é faltoso em detalhar sobre os tratamentos já efetuados ou quaisquer contraindicações aos medicamentos disponibilizados pelo SUS, **não sendo possível avaliar se foram esgotadas todas as opções terapêuticas padronizadas**. Sendo assim, sugere-se ao médico assistente que avalie a inclusão dos medicamentos disponibilizado pelo SUS no plano terapêutico da Requerente.

Isto posto, sugere-se que a médica assistente avalie a utilização do medicamento, proposto no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica** e para ter acesso a Requerente deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Rio Farmes - Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596- 6605/ 99338-6529/ 97983-3535, munido 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 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. Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico

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

⁵ 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: 24 jun. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

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.

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)⁷.

Considerando que o produto pleiteado não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, não tem preço estabelecido pela CMED⁸.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

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: 24 jun. 2025.

⁷ 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: 24 jun. 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250216_081743796.pdf>. Acesso em: 24 abr. 2025.