

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2518/2025**

Rio de Janeiro, 27 de junho de 2025.

Processo nº 0829218-74.2024.8.19.0202,  
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere ao produto **Cannabis Bisaliv PowerFul 1:100 – CBD 20mg/ml, THC <0,3%**. Observa-se que para a presente ação foi emitido o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1412/2025** (Num. 186062806 – Pág. 1), em 11 de abril de 2025, no qual foi sugerido a emissão de documento médico descrevendo o quadro clínico da Autora bem como seu plano terapêutico atual.

Trata-se de Autora, 64 anos de idade, com o diagnóstico de **dor crônica** incapacitante em membros inferiores, severa limitação funcional, dificuldade para deambular, insônia, estresse, alterações de humor, necessidade de auxílio para atividades da vida diária e uso noturno de fraldas geriátricas. Possui histórico prolongado (16 anos) sem resposta satisfatória aos medicamentos alopáticos tradicionais. Desta maneira foi indicado o uso de **Cannabis medicinal Bisaliv PowerFul 1:100 – CBD 20mg/ml, THC <0,3%** ou Bisaliv PowerFul 1:1 – CBD 10mg/ml, THC 10mg/mL. Foram citados os códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID10): **R52 – Dor não classificada em outra parte; M23 – Transtornos internos do joelho; M17.9 – Gonartrose não especificada e M51 – Outros transtornos de discos intervertebrais** (Num. 191562180 – Págs. 1-3).

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.

Destaca-se que a **dor** pode ser incapacitante dependendo da sua intensidade e duração, fazendo com que o indivíduo tenha uma perda na qualidade de vida. Atualmente os tratamentos medicamentosos preconizados incluem antidepressivos, relaxantes musculares, analgésicos, anti-inflamatórios, antiepiléticos e opioides<sup>1</sup>.

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>2</sup>.

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS Nº 1, 22 de agosto de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>>. Acesso em: 27 jun. 2025.

<sup>2</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. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br>>. |Acesso em 27 jun. 2025.

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 “a necessidade premente de estudos para preencher a lacuna de pesquisa”<sup>3</sup>.

Em revisão sistemática que incluiu evidências clínicas e pré-clínicas sobre o uso de **CBD** no tratamento da dor, 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<sup>4</sup>.

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 comercialmente, que podem conter níveis de **CBD** diferentes do anunciado e, potencialmente, substâncias químicas prejudiciais<sup>5</sup>.

É fundamental avançar ainda mais no desenvolvimento de pesquisas que aprofundem os potenciais terapêuticos da *Cannabis* e dos canabinoides para diferentes condições e enfermidades. É importante apoiar mais pesquisas no Brasil, com parcerias nacionais e internacionais, avançando na realização de estudos clínicos de diferentes condições, acompanhando a tendência mundial de ampliação e diversificação das pesquisas<sup>6</sup>.

Considerando todo 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.

Dessa forma, quanto à indicação do produto pleiteado, destaca-se que até o momento, não há registrado no Brasil medicamento de **Canabidiol** com indicação para o tratamento da **dor crônica**.

Acrescenta-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) não avaliou o uso de *canabinoides* para o tratamento da **dor crônica**<sup>7</sup>.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que o produto pleiteado 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 o produto **Bisativ PowerFul 1:100 – CBD 20mg/ml, THC <0,3%** configura produto importado, e, logo, não apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

<sup>3</sup>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: 27 jun. 2025.

<sup>4</sup>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. Acesso em: 27 jun. 2025.

<sup>5</sup>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. Acesso em: 27 jun. 2025.

<sup>6</sup>MINISTÉRIO DA SAÚDE. Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ. Nota Técnica: Estado atual das evidências sobre usos terapêuticos da cannabis e derivados e a demanda por avanços regulatórios no Brasil. 19 de abril de 2023. Disponível em: <[https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos\\_2/nt\\_canabinoides\\_20230419.pdf](https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos_2/nt_canabinoides_20230419.pdf)>. Acesso em: 27 jun. 2025.

<sup>7</sup>CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br>>. Acesso em: 27 jun. 2025.

Neste passo, cumpre informar que a ANVISA definiu critérios e 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 através da **Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022<sup>8</sup>**. Não foi observado nos autos processuais, o documento de autorização de importação do produto pleiteado, à base de *Cannabis*, emitido pela ANVISA.

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.**

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 25mg, Clomipramina 25mg, Nortriptilina 25mg; antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Fenobarbital 100mg e 40mg/mL, Carbamazepina 200mg e Carbamazepina 2%, Ácido Valpróico 250mg, 500mg (comprimido) e 250mg/5mL (xarope); Analgésicos: Dipirona 500mg e 500mg/mL, Paracetamol 500mg e 200mg/mL, Ibuprofeno 50mg/mL e 300mg; Inibidor seletivo da recaptção da serotonina (ISRS): Fluoxetina 20mg; Opióides: Codeína 30mg (comprimido) e Codeína 3mg/mL – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME Rio 2018);
- Gabapentina 300mg e 400mg: disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), pertencendo ao GRUPO 2 de financiamento do referido componente – 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 CEAF.

Destaca-se que, no documento médico acostado, **não há menção** sobre quais “medicamentos alopáticos tradicionais” a Autora já utilizou, de forma que **não foi possível este Núcleo afirmar se as terapêuticas disponíveis no SUS foram esgotadas.**

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento de medicamentos.

Deste modo, caso o medicamento Gabapentina ainda não tenha sido empregado no plano terapêutico da Autora, e o médico assistente considere **indicado e viável** o uso do referido medicamento disponibilizado no CEAF para o tratamento da **dor crônica**, estando a Autora dentro dos **critérios para dispensação**, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a Requerente deverá **efetuar cadastro**

<sup>8</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://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-660-de-30-de-marco-de-2022-389908959>>. Acesso em: 27 jun. 2025.



**junto ao CEAF**, comparecendo à Rio Farmes – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 15:30 horas. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, munida 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 há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias. 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 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 à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes.

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)<sup>9</sup>.

Considerando que o produto pleiteado **não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, não tem preço estabelecido pela CMED**<sup>10</sup>.

**É o parecer.**

**Encaminha-se 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.**

CYNTHIA KANE  
Médica  
CRM- RJ 5259719-5  
ID. 3044995-2

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

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

<sup>9</sup>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: 27 jun. 2025.

<sup>10</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 27 jun. 2025.