

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2538/2025

Rio de Janeiro, 1 de julho de 2025.

Processo nº 0878981-31.2025.8.19.0001
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, apresenta o diagnóstico de **dor crônica generalizada e fibromalgia**, além de cervicalgia crônica incapacitante, tendo sido submetido a duas cirurgias em coluna cervical. Em uso de pregabalina e duloxetina. Sendo ainda prescrito o uso do produto **Extrato de Cannabis Sativa 79,14 mg/ml** (GreenCare). Segundo o médico assistente, o Autor já fez uso de gabapentina, em dose máxima, porém não houve melhora da dor (Num. 201226911 - Págs. 1 a 5).

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 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.

Uma revisão sistemática avaliou o uso de Canabinóides para **fibromialgia**. As evidências de ensaios clínicos sobre o uso de produtos de cannabis na fibromialgia foram limitadas a dois pequenos estudos com duração de curto prazo. Em tal revisão foi descrito que foram encontrados nenhum estudo relevante com cannabis herbácea, canabinóides à base de plantas ou outros canabinóides sintéticos para conclusões sobre cannabis medicinal na fibromialgia ¹.

De acordo com a Sociedade Brasileira de Reumatologia, o tratamento da **fibromialgia** consiste em aliviar os sintomas com melhora na qualidade de vida, sendo a atividade física o principal tratamento não medicamentoso. Na literatura científica consultada,

¹ Walitt, B. et. Al. Canabinóides para fibromialgia. Canabinóides para fibromialgia. Disponível em: <<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD011694.pub2/abstract/pt>>. Acesso em: 1 jul. 2025.

verificou-se que, embora sejam abundantes as evidências que apoiam o uso da Cannabis em condições de dor crônica, na fibromialgia, elas são limitadas. O uso de Cannabis não é isento de riscos, incluindo riscos psiquiátricos, cognitivos e de desenvolvimento, bem como os riscos de dependência²

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 muitos tratamentos de primeira, segunda e terceira linha disponíveis, que já foram aprovados e conhecidos por serem úteis para o tratamento dessa síndrome de dor³.

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 efeitos⁴.

Assim, fundamentado pelos achados científicos expostos, este Núcleo conclui que **as evidências atuais são limitadas e inconsistentes, destacando a necessidade de pesquisas mais rigorosas para estabelecer perfis de segurança e eficácia claros.**

Destaca-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) **não avaliou** o uso de *canabinoides* para o tratamento da **fibromialgia** e **dor crônica**⁵.

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**: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e ácido valproico ou

SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Fibromialgia. Disponível em:

<<https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/fibromialgia-e-doencas-articulares-inflamatorias/>>. Acesso em: 1 jul. 2025.²

³ 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 1 jul. 2025

⁴ 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: 1 jul. 2025.

⁵ CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br>>. Acesso em: 1 jul. 2025



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).

Destaca-se que de acordo com o documento médico acostado, o Autor já fez uso de gabapentina, em dose máxima, porém não houve melhora da dor (Num. 201226911 - Pág. 4). Com base nas informações do aludido documento médico, observa-se que **foram esgotadas** todas as possibilidades de tratamento preconizadas no protocolo.

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)⁶.

Considerando que o produto pleiteado não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, não tem preço estabelecido pela CMED⁶.

É o parecer.

Ao 3º 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

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica

CRF/RJ 6485

ID: 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁶BRASIL 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_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 1 jul. 2025.