



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2836/2025

Rio de Janeiro, 22 de julho de 2025.

Processo nº 0861237-57.2024.8.19.0001,
ajuizado por **E.D.S.L.**

Trata-se de Autora com **dor orofacial e disfunção temporomandibular** há 5 anos, com o tempo, a dor começou a piorar e se espalhar para o lado da face, têmporas, ao redor das orelhas e o pescoço com sensação de ouvido tapado, plenitude auricular e episódios de zumbido. apresenta dificuldade de abrir a boca completamente e estalos ao mastigar, diagnosticada com deslocamento de disco com redução na articulação temporomandibular. Desde o início dos sintomas tem feito tratamento com fisioterapia e uso de placa interoclusal durante à noite e práticas de relaxamento, além das recomendações de autocuidados, porém não consegue alívio da dor e dos outros sintomas. A paciente sofre com fortes dores articulares, causando um grande desconforto, dificuldade para mastigar, abrir e fechar a boca. Afetando as articulações e músculos próximos à mandíbula. Sofre com dores miofasciais devido à sobrecarga dos músculos devido a postura inadequada o que gerou traumas e resultou em fortes dores. Já fez diversos tratamentos psicofarmacológicos, em doses e tempo adequados, sem resposta efetiva ou que trouxessem benefícios e melhorias em sua qualidade de vida tais como: Analgésicos, Anti-inflamatórios, Antivirais, Relaxantes Musculares, Corticoides e Antidepressivos, Anticonvulsivantes. Pelo exposto, por apresentar refratariedade aos diversos psicofármacos disponibilizados pelo SUS ou adquiridos de forma particular foi prescrito o uso de **Cannabidiol 1pure Broad Spectrum 6000mg/30mL (200mg/mL)**. Classificação Internacional de doenças mencionadas (CID10): **G50.1– Dor facial atípica** e **K07.6 - disfunção temporomandibular** (Num. 182621505 - Pág. 1 a 3).

A **dor** é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A **dor** aguda ou **crônica**, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com **dor crônica**, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos para pesquisa em dor crônica não oncológica, preconizado pela taxonomia da “*International Association for Study Pain*” (IASP), é a *duração de seis meses*¹.

Os produtos derivados da planta *Cannabis sativa* exercem amplo espectro de ação sobre a atividade fisiológica normal. Entre elas destacam-se ações sobre a esfera cognitiva e psicológica, incluindo uma marcada sensação de euforia, relaxamento e sedação. Entre as potenciais ações da administração de compostos canabinoides estão o aparecimento de efeitos analgésicos, antieméticos, ações sobre a atividade muscular, efeitos cardiovasculares, neuroendócrino, imunomoduladores e antiproliferativos, entre outros. A planta cannabis sativa possui mais de 400 componentes, sendo que aproximadamente 60 deles são componentes canabinóides. O principal constituinte psicoativo da cannabis é o tetrahydrocannabinol².

¹ KRELING, M.C.G.D; DA CRUZ, D.A.L.M; PIMENTA, C.A.M. Prevalência de dor crônica em adultos. Revista Brasileira de Enfermagem, v.59, n.4, p. 509-513, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reben/v59n4/a07v59n4.pdf>>. Acesso em: 22 jul. 2025.

² Conselho Federal de Farmácia. Parecer nº 00024/2019-CTC/CFF. Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/PTC%20CEBRIM%20CFF%2009_08_2019%20marca%20dagua.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2025.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

O **Canabidiol (CBD)** é um dos componentes farmacologicamente ativos da *Cannabis sativa* e tem como características não ser psicoativo (não causa alterações psicossensoriais), ter baixa toxicidade e alta tolerabilidade em seres humanos e animais. Seu uso fornece alívio para uma ampla variedade de sintomas, incluindo dor, náusea, ansiedade, inflamação e distúrbios neurológicos, entre outros. Ele atua imitando a ação de substâncias endógenas que modulam o nosso sistema endocanabinoide, o qual, por sua vez, é responsável por manter a homeostase do organismo e manutenção da saúde em geral³.

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 *Cannabis* no manejo da dor” e que há “a necessidade premente de estudos para preencher a lacuna de pesquisa”⁴;

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.**

No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, cabe informar que o produto pleiteado **Canabidiol 1pure Broad Spectrum 6000mg/30mL (200mg/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.

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 **dor crônica**.

Para o tratamento da **dor** no SUS, menciona-se que foi atualizado pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (CONITEC) o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁵) da dor crônica** (Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS Nº 1, 22 de agosto de 2024). No momento, para **tratamento da dor**, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos:** Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg; **antiepilépticos tradicionais:** Fenitoína 100mg, Fenobarbital 100mg e 40mg/mL, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL e Ácido Valpróico 250mg, 500mg e 250mg/5mL; **analgésicos:** Paracetamol 200mg/mL e 500mg, Dipirona 500mg, Ibuprofeno 300mg e 50mg/mL; **Inibidor seletivo da recaptação da serotonina (ISRS):** Fluoxetina 20mg – **disponibilizados** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de medicamentos essenciais (REMUME) 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).**

³ BONINI S.A., PREMOLI M., TAMBARO S., et al. Cannabis sativa: A comprehensive ethnopharmacological review of a medicinal plant with a long history. J Ethnopharmacol. 2018;227:300-315. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30205181/>>. Acesso em: 22 jul. 2025.

⁴ 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 jul. 2025.

⁵ 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: 22 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Salienta-se que, em relatório médico (Num. 182621505 - Pág. 1 a 3) foi relatado que a Autora fez uso Analgésicos, Anti-inflamatórios, Antivirais, Relaxantes Musculares, Corticoides e Antidepressivos, Anticonvulsivantes, apresentando refratariedade aos diversos psicofármacos disponibilizados pelo SUS ou adquiridos de forma particular. Diante do exposto conclui-se que os medicamentos fornecidos pelo SUS **não configuram alternativas terapêuticas no caso da Autora.**

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

Insta mencionar que o produto aqui pleiteado configura **produtos importados**, logo, **não apresentam registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Destaca-se 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 saúde⁶.

Acostado aos autos processuais (Num. 119142035 - Pág. 1/2), encontra-se o comprovante de cadastro da Autora para importação excepcional do produto derivado de Cannabis pleiteados, 1 Pure CBD com validade até 10 de abril 2026.

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 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.

Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado **não corresponde à medicamento** registrado na ANVISA, deste modo, **não tem preço** estabelecido pela CMED⁸

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.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁶ 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://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6415139/RDC_660_2022_.pdf/cddad7b2-6a6c-4fbd-b30b-d56f38c50755>. Acesso em: 22 jul. 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: 22 jul. 2025.

⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 22 jul. 2025.