



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3321/2025

Rio de Janeiro, 28 de agosto de 2025.

Processo nº 0805332-11.2024.8.19.0052,
ajuizado por **M. A. D. S. A. D. A.**

Trata-se de Autora, 56 anos, com quadro de **radiculopatia dolorosa** (CID-10 M51.1 - **Transtornos de discos lombares e de outros discos intervertebrais com radiculopatia**), apresenta-se refratária às medicações padrões (antidepressivos e anticonvulsivantes) sendo prescrito **canabidiol 20mg/mL** (Prati-Donaduzzi) – 05 gotas a noite (Num. 133978948 - Págs. 20/21). Apresenta ainda **diabetes mellitus tipo 2** e **cardiopatia hipertensiva**, necessitando de **levanlodipino 2,5mg** (Novanlo®) – 01 comprimido noite, **espironolactona 25mg** (Aldactone®) – 01 comprimido ao dia e **gliclazida 30mg** (Azukon® MR) - 01 comprimido ao dia, os medicamentos descritos no SUS a Autora não teve melhora da pressão arterial (Num. 133978948 - Págs. 22/23).

Pleito: Canabidiol 20mg/mL

A **radiculopatia** é caracterizada pela lesão ou comprometimento de um ou mais nervos e suas raízes nervosas que passam pela coluna vertebral, levando ao surgimento de sintomas como **dor**, formigamento, sensação de choque e fraqueza dos membros. Geralmente, a radiculopatia é provocada por uma compressão das raízes nervosas, devido à doenças como hérnia de disco ou artrose da coluna, mas também pode surgir devido à outras causas como inflamação, isquemia, trauma na coluna ou infiltração por um tumor¹.

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, antiepilepticos e opioides².

Neste sentido, cumpre informar que o produto especificamente pleiteado **canabidiol 20mg/mL** (Prati-Donaduzzi) possui registro³ na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) como produto à base de Cannabis. Todavia, não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos/produtos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro. Até o momento, não foi registrado medicamento ou produto a base de *Cannabis*, **Canabidiol** com indicação para a doença da Autora.

A fim de avaliar a **indicação** do item pleiteado para tratamento da **dor crônica** causada por radiculopatia, quadro clínico apresentado pela Autora, foi realizada busca na literatura científica, mencionada a seguir.

Visando avaliar o uso do **Canabidiol** no tratamento da dor crônica, um levantamento bibliográfico possibilitou observar que, embora promissores, a maioria dos estudos

¹ Radiculopatia: o que é, sintomas, causas e tratamento - Tua Saúde. Disponível em: <<https://www.tuasaude.com/radiculopatia/>>. Acesso em: 28 ago. 2025.

²BRASIL. 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: 28 ago. 2025.

³ ANVISA. Folheto Informativo do produto canabidiol Promediol 200mg/mL (laboratório Biolab) por Promediol do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/25351844894202126/?substancia=25722>>. Acesso em: 28 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ainda estão na fase pré-clínica, carecendo de maiores evidências em humanos⁴. Ainda sobre a temática, 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 pesquisa5.

Neste momento, ainda há muita incerteza quanto à utilização dos produtos à base de *Cannabis* como uma opção terapêutica para pacientes com dor neuropática crônica. Pesquisas mais rigorosas e robustas são necessárias para entender melhor os benefícios e danos potenciais dos produtos à base de *Cannabis* para o alívio da dor e para garantir a segurança dos pacientes. Mais dados são necessários para avaliar se o abuso/dependência/transtorno com uso de produtos à base de *Cannabis* prescritos pode ser um problema clinicamente relevante e para identificar populações em risco e instituir medidas preventivas⁶.

Os usos da *Cannabis* e seus derivados sintéticos continuam crescendo, à medida que o *status* regulatório em torno da planta avança. A *Cannabis* é constituída de muitos compostos químicos, chamados canabinoides, dos quais o **Canabidiol (CBD)** e o 9-tetrahidrocannabinol (THC) foram estudados para usos medicinais. Como uma modalidade para tratamento da dor, a *Cannabis* pode ter benefícios para uso no tratamento da dor neuropática, com dados limitados para uso na dor reumática. No entanto, há efeitos adversos de curto e longo prazo com o uso da *Cannabis* que devem ser monitorados, os quais incluem ansiedade agravada e potencial desenvolvimento de transtorno de uso de *Cannabis*⁷.

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.

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 de radiculopatia ou dor crônica.

Em relação ao tratamento da dor, menciona-se que foi atualizado pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (CONITEC) o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁸) da dor crônica (Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS nº 1, 22 de agosto de 2024), no qual é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: Cloridrato de Amitriptilina 25mg; antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e Carbamazepina 2% e Ácido valproico 250mg, 500mg e 40mg/mL; Analgésicos: Dipirona 500mg/mL, Paracetamol 500mg e 200mg/mL; Inibidor seletivo da recaptação da serotonina (ISRS): Fluoxetina 20mg; Opióide: Codeína 30mg + Paracetamol 500mg – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Araruama no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de medicamentos essenciais (REMUME-2024);

⁴COMUNELLO, M. E.; RANGEL, M. P. Relation between cannabidiol use and pain: a bibliographic review. Research, Society and Development, [S. l.], v. 12, n. 5, p. e6012541478, 2023. DOI: 10.33448/rsd-v12i5.41478. Disponível em: <<https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/41478>>. Acesso em: 28 ago. 2025.

⁵Haroutounian 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. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8855877/>>. Acesso em: 28 ago. 2025.

⁶Petzke F, Tölle T, Fitzcharles MA, Häuser W. Cannabis-Based Medicines and Medical Cannabis for Chronic Neuropathic Pain. CNS Drugs. 2022 Jan;36(1):31-44. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8732831/>>. Acesso em: 28 ago. 2025.

⁷Dume R, Lammers E. Demystifying Cannabis: A Review of Its Pharmacology, Use in Pain, and Safety Concerns. Orthop Nurs. 2020 Jul/Aug;39(4):264-267. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32701785/>>. Acesso em: 28 ago. 2025.

⁸BRASIL. 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/mídias/protocolos/dorcrônica-1.pdf>>. Acesso em: 28 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Gabapentina 300mg e 400mg disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

No documento médico anexado aos autos (Num. 133978948 - Pág. 20/21), o médico assistente relata que a Autora é refratária aos medicamentos tradicionais como antidepressivo e anticonvulsivante (padronizados). Cumpre esclarecer, no entanto, que não foram relatados de pormenorizadamente quais medicamentos a Requerente fez uso. Desta maneira, não se pode afirmar que foram esgotadas todas as alternativas terapêuticas disponibilizadas no SUS.

Elucida-se ainda que, o produto **Canabidiol** já obteve da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019⁹, 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.

Pleito: levanlodipino 2,5mg (Novanlo®), espironolactona 25mg (Aldactone®) e gliclazida 30mg (Azukon® MR)

Os medicamentos **levanolodipino 2,5mg** (Novanlo®), **espironolactona 25mg** (Aldactone®) e **gliclazida 30mg** (Azukon® MR) estão indicados ao tratamento de hipertensão e diabetes, quadro clínico apresentado pela Autora.

Quanto a disponibilização no âmbito do SUS:

- **espironolactona 25mg** e **gliclazida 30mg** comprimido liberação controlada estão descritos na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do município de Araruama, sendo disponibilizado no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso, a Autora ou deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização destes medicamentos.
- **levanolodipino 2,5mg** (Novanlo®) não integra uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, o fornecimento não cabe a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

O medicamento pleiteado **levanolodipino** ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)¹⁰.

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da **Hipertensão Arterial Sistêmica**, publicado pelo Ministério da Saúde por meio da

⁹Resolução 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: 28 ago. 2025.

¹⁰BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 28 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Portaria SECTICS/MS nº 49, de 23 de julho de 2025¹¹, a maioria dos pacientes com HAS deve associar medidas não farmacológicas ao tratamento medicamentoso. O manejo farmacológico deve contemplar as cinco classes principais — inibidores da enzima conversora de angiotensina (IECA), bloqueadores do receptor de angiotensina II (BRA), bloqueadores de canais de cálcio (BCC), diuréticos tiazídicos ou similares e betabloqueadores (BB) —, priorizando combinações individualizadas de classes distintas. Caso a meta pressórica não seja atingida com duas classes em doses habituais, recomenda-se titulação gradual até a dose máxima recomendada, sempre precedida da avaliação da adesão ao tratamento, do uso correto das associações e da adequação do esquema terapêutico, devendo-se aguardar pelo menos um mês de acompanhamento antes de definir falha terapêutica e considerar a intensificação da terapia. No caso de pacientes com **hipertensão arterial** resistente, o uso de **espironolactona** ou outras classes terapêuticas, por exemplo, agonista alfa de ação central (metildopa), alfabloqueador (mesilato de doxazosina), vasodilatador direto e betabloqueador, podem ser indicados.

Insta mencionar que o documento médico (Num. 133978948 - Pág. 22/23) acostado aos autos relatou que a Requerente não apresentou melhora na pressão arterial com o uso dos medicamentos descritos no SUS, porém não houve o relato dos esquemas medicamentosos que foram utilizados, de forma que não se pode inferir que foram esgotadas todas as alternativas disponíveis do SUS.

Por conseguinte, a Secretaria Municipal de Saúde de Araruama disponibiliza na atenção básica os seguintes medicamentos para o tratamento da hipertensão arterial: Atenolol 50mg; Besilato de anlodipino 5mg e 10mg; Captopril 25mg; Carvedilol: 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg; Cloridrato de propranolol 40mg; Cloridrato de verapamil 80mg, Espironolactona 25mg e 50mg; Furosemida 40mg; Hidroclorotiazida 25mg; Losartana potássica 50mg; Maleato de enalapril 5mg, 10mg e 20mg; Metildopa 250mg e 500mg; Nifedipino 10mg e 20mg. Sugere-se que a médica assistente avalie os medicamentos disponibilizados no SUS e os esquema terapêutico referenciado no PCDT da hipertensão, para acesso a esses medicamentos a Demandante deverá comparecer a uma unidade de saúde mais próxima a sua residência para maiores informações.

Salienta-se, ainda que através do **Farmácia Popular do Brasil**^{12,13}, também é possível a obtenção dos seguintes medicamentos para a **hipertensão**: atenolol 25mg, anlodipino 5mg, captopril 25mg, propranolol 40mg, hidroclorotiazida 25mg, losartana potássica 50mg, enalapril 10mg, espironolactona 25mg, furosemida 40mg e succinato de metoprolol 25mg. Para ter acesso, a Autora deve comparecer a um estabelecimento credenciado, identificado pela logomarca do Programa Farmácia Popular do Brasil, apresentando documento oficial com foto e número do CPF ou documento de identidade em que conste o número do CPF; e receita médica dentro do prazo de validade, tanto do SUS quanto de serviços particulares¹⁴.

Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na ANVISA.

No que concerne ao valor dos itens pleiteados, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS Nº 49, de 23 de julho de 2025. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão Arterial Sistêmica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-hipertensao-arterial-sistemica.pdf>>. Acesso em: 28 ago. 2025.

¹² Programa Governo Federal que visa complementar a disponibilização de medicamentos utilizados na Atenção Primária à Saúde, por meio de parceria com farmácias da rede privada.

¹³ BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/farmacia-popular/codigos-de-barras/2025/lista-de-medicamentos-pfpb-ean-fevereiro-2025.pdf/view>>. Acesso em: 28 ago. 2025.

¹⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/farmacia-popular>>. Acesso em: 10 abr. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁵.

De acordo com publicação da CMED¹⁶, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁷, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços Máximos de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%¹⁸:

- **levanlodipino 2,5mg** (Novanlo®) com 30 comprimidos – R\$ 37,81.
- **espironolactona 25mg** (Aldactone®) com 30 comprimidos – R\$ 21,96.
- **gliclazida 30mg** (Azukon® MR) com 30 comprimidos – R\$ 14,98.
- **canabidiol 20mg/mL** (Prati-Donaduzzi®) não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Araruama 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

¹⁵BRASIL 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: 28 ago. 2025.

¹⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <[@download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250807_115642184.pdf)>. Acesso em: 28 ago. 2025.

¹⁷BRASIL 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: 28 ago. 2025.

¹⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEylwidCl6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 28 ago. 2025.