



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº4026/2025.

Rio de Janeiro, 07 de outubro de 2025.

Processo nº 0841827-50.2024.8.19.0021,
ajuizado por **G. D. S. F. F.**

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere ao produto **Vatten pharma - CBD water soluble- Full spectrum 900MG (33MG/ML) /FR.30ML+ THC** (Num. 137210477 - Pág. 1).

Em síntese, de acordo com relato médico, Autora, 47 anos, com (**CID 10 – M35**) **Síndrome de Sjogren**, (**CID M79-M25**), **Artrites e doenças articulares** e (**CID10- F41.0**) **Transtorno de Ansiedade Generalizada** (TAG). Quadro clínico compatível com a condição reumatológica caracterizado por **dor** articular, rigidez matinal, inchaço das articulações. Está em uso regular dos seguintes medicamentos, anti-inflamatórios, imunossuppressores e fisioterapia, os medicamentos tiveram um resultado parcial aliviando as dores e sintomas temporariamente, sem efeitos colaterais (Num. 137210475 - Pág. 1 -2).

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** o seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Insta mencionar que o produto aqui pleiteado configura **produto importado**, logo, **não apresenta 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 saúde¹.

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.

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

¹ 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: 07 out. 2025.



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”²;

- Vale dizer que a Associação Brasileira de Psiquiatria (2022) se posicionou oficialmente, em consonância com a Associação Americana de Psiquiatria (2019), afirmando que **não há evidências científicas convincentes de que o uso de CBD, ou quaisquer dos canabinoides, possam ter efeito terapêutico para qualquer transtorno mental**. Salienta ainda que **não há nenhum registro, em nenhuma agência reguladora internacional, de nenhum canabinoide para o tratamento de nenhuma doença psiquiátrica**^{3,4}. 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 melhoram 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 melhoria⁵.

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 **dor crônica**, e da **ansiedade**⁶.

Para o tratamento da **dor crônica**, menciona-se que há **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica** (Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012). Destaca-se que tal PCDT⁷ foi atualizado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), porém **ainda não foi publicado**. Assim, no momento, para **tratamento da dor**, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- ✓ **Antidepressivos tricíclicos:** Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg, **antiepilépticos tradicionais:** Fenitoína 100mg e 50mg/mL, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL, Ácido Valproílico 500mg e 250 e Valproato de sódio e 50mg/mL; Outros medicamentos: Ácido acetilsalicílico 500 mg, Dipirona 500 mg e 500 mg/mL, Ibuprofeno: 300mg, 600 mg e 50 mg/mL, Metadona 5mg, 10mg e 10mg/mL; Fosfato de Codeína 30mg, 60mg e 3mg/ml Sulfato de Morfina Paracetamol 500 mg e 200mg/mL; Sulfato de Morfina: 10 mg, 10mg/mL e 0,2 mg/mL Omeprazol 20mg; – **disponibilizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de

² 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: 07 out. 2025.

³ Silva AG da, Baldaçara LR. Posicionamento oficial da Associação Brasileira de Psiquiatria relativo ao uso da cannabis em tratamentos psiquiátricos. *Debates em Psiquiatria* [Internet]. 25º de julho de 2022 [citado 24º de abril de 2023]; 12:1-6. Disponível em: <<https://revistardp.org.br/revista/article/view/393>>. Acesso em: 07 out. 2025.

⁴ American Psychiatric Association. APA Official Actions. Position Statement in Opposition to Cannabis as Medicine. Disponível em: <<https://www.psychiatry.org/getattachment/12aa44f8-016e-4f8c-8b92-d3fb11a7155f/Position-Cannabis-as-Medicine.pdf>>. Acesso em: 07 out. 2025.

⁵ HASBI 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: 07 out. 2025.

⁶ BRASIL. 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: 07 out. 2025.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 07 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Duque de Caxias no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais de Duque de Caxias. (REMUME 2024)

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

Informa-se ainda que **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado para o manejo da **ansiedade** e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.

Dessa forma, observa-se que em documento médico acostado aos autos, **não foi relatado se a Autora já fez uso previamente de algumas das opções terapêuticas padronizadas e disponibilizados pelo SUS** segundo preconizado pelo PCDT da **dor crônica** supra citado, tais como analgésicos, anti-inflamatórios, opióides e ansiolíticos, bem como **os efeitos terapêuticos e/ou colaterais apresentados ao uso de cada um**. Logo, informa-se que **não foi possível identificar se foram esgotadas todas as alternativas terapêuticas, disponíveis no SUS, para o tratamento do quadro clínico da Autora**.

Assim sendo, **diante da escassez de informações constantes no referido laudo médico**, notadamente **quanto ao uso terapêutico prévio, por parte da Autora, dos medicamentos padronizados pelo Sistema Único de Saúde (SUS)**, este Núcleo conclui que **não houve o esgotamento das opções terapêuticas disponibilizadas pela rede pública**. Dessa forma, sugere-se que a médica assistente proceda à avaliação da possibilidade de utilização, pela Autora, dos **medicamentos padronizados no SUS, assim como preconizados pelo PCDT**, para o tratamento da **dor crônica** e da **ansiedade**, em substituição ao pleito **Vatten pharma - CBD water soluble-Full spetrum 900MG (33MG/ML) /FR.30ML+ THC**.

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

Dessa forma, em caso positivo de troca e perfazendo os critérios de inclusão do PCDT da **dor Crônica**, para o acesso ao medicamento pleiteado disponibilizados no CEAF **estando a Autora dentro dos critérios para dispensação**, a própria deverá comparecer à **Riofarms Duque de Caxias**, Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto – Duque de Caxias (21) 98235-0066 / 98092-2625, 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 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 ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS, através do CEAF, a Autora **deverá solicitar cadastro no CEAF** (*unidade e documentos necessários estão descritos no ANEXO*).

Ademais, caso haja pertinência do uso de medicamentos padronizados no SUS, dispensados pela **Atenção Básica**, sugere-se que a Demandante se dirija à Unidade Básica de Saúde, mais próxima de sua residência, munida de documento de identificação original e receituário médico atualizado, para ter as informações pertinentes ao acesso aos fármacos.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Cabe informar que foi acostado aos autos (Num. 137210480 - Pág. 1) documento de Autorização de Importação Excepcional do produto **CBD American Shamam**, com validade até 31-7-2026.

No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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).⁸

Considerando que o produto pleiteado **não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, não tem preço estabelecido pela CMED**.⁹

É o parecer.

À 7ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias 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

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>>. Acesso em: 11 set. 2025.

⁹BRASIL 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: 11 set. 2025.