



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4154/2024

Rio de Janeiro, 07 de outubro de 2024.

Processo nº 0885435-61.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 59 anos de idade, com diagnóstico de **dor lombar crônica** de forte intensidade com parestesia significativa dos membros inferiores, sendo pior no membro inferior esquerdo. Realizou artrodese lombar em 15 de setembro de 2019. Em uso de Gabapentina 400mg e Pregabalina, sem melhora do quadro. Foi prescrito o tratamento com **extrato de Cannabis sativa Mantecorp 160,32mg – 2 gotas pela manhã e à noite** (Num. 128889382 - Pág. 4). Foi pleiteado o produto **CANABIDIOL MANTECORP FARMASA 160,32 mg/mL** (Num. 128889381 - Pág. 2).

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 tetrahidrocanabinol².

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

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: 07 out. 2024.

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: 07 out. 2024.

sistema endocanabinoide, o qual, por sua vez, é responsável por manter a homeostase do organismo e manutenção da saúde em geral³.

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 aqui pleiteado **apresenta registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) **como fitofármaco 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.

As terapias para o manejo da **dor crônica** incluem vários agentes farmacológicos (como antidepressivos tricíclicos, inibidores da recaptação de serotonina-norepinefrina e analgésicos opiáceos). Esses medicamentos oferecem alívio limitado da dor, contudo estão associados a efeitos adversos. Diante disso, existe um interesse crescente no uso de produtos à base de *Cannabis*, os quais contêm canabinoides, incluindo delta-9-tetrahidrocannabinol (THC), **Canabidiol (CBD)** ou uma combinação de THC e CBD. No entanto, há incerteza e controvérsia em relação ao uso desses produtos para o tratamento da **dor crônica**⁴.

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 dor⁵.

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 danos⁶. 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 efeitos. Estudos de alta qualidade e duração mais longa são necessários para determinar definitivamente a eficácia clínica e a segurança dos medicamentos à base de Cannabis⁶.

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: 07 out. 2024.

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: 07 out. 2024.

⁵ 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

A agência de avaliação de tecnologias do Reino Unido, National Institute for Health and Care Excellence (NICE), não recomendou o uso de **Cannabidiol (CBD)**, sozinho ou associado a Tetraidrocanabinol (THC), para o tratamento da **dor crônica**⁶.

- Algumas evidências mostraram que o **CBD** em combinação com THC reduziu a dor crônica, mas o efeito do tratamento foi modesto (uma melhoria média de cerca de 0,4 numa escala que varia de 0 a 10). As evidências não mostraram uma redução no uso de opioides em pessoas que receberam prescrição de *Cannabis* medicinal.
- Não foram encontradas evidências da utilização isolada de **CBD** e, portanto, o comitê recomendou seu uso no contexto de ensaio clínico para pacientes com fibromialgia ou **dor neuropática resistente ao tratamento**, considerando que essa classe de pacientes fazem uso de altas doses de medicamentos para o alívio da dor, por longo período, os quais podem gerar efeitos colaterais debilitantes.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) não avaliou o uso de *canabinoides* para o tratamento da **dor crônica**⁷.

Para o tratamento da **dor neuropática** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica** (Portaria nº 1, de 22 de agosto de 2024), no qual a base de tratamento envolve o uso de medicamentos antidepressivos tricíclicos e antiepilépticos, sendo os opióides reservados somente à pacientes com dor refratária aos demais tratamentos.

Entretanto, o relatório médico apensado aos autos (Num. 128889382 – Pág. 4) esclarece que a Autora já fez uso de medicamentos da linha tradicional da terapêutica – Gabapentina e Pregabalina, sem resultado eficaz. Desta maneira, entende-se que no momento, **os medicamentos disponibilizados no SUS não configuram alternativa terapêutica para o caso em questão**.

Assim, com base no exposto acima, este Núcleo conclui que nas diretrizes do SUS para o manejo da **dor crônica** não está previsto o uso de canabinoides (CBD/THC), tampouco houve uma avaliação da CONITEC para o uso desse produto no manejo da **dor neuropática resistente ao tratamento**. Somado a isso, embora existam diretrizes que recomendem o uso de canabinoides no tratamento da dor refratária ao tratamento convencional (caso da Autora), estudos de alta qualidade e duração mais longa são necessários para determinar definitivamente a eficácia clínica e a segurança dos produtos à base dessa substância.

Caso o tratamento seja concedido, a Autora deve ser frequentemente monitorada para detectar possíveis efeitos adversos relacionados a comportamento, humor, apetite ou eventos sistêmicos. Ainda não há maneiras diretas de identificar pacientes com maior risco de desenvolver abuso relacionado a canabinoides ou transtorno de dependência.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JAQUELINE COELHO FREITAS

Enfermeira

⁶ NICE. **CORREN/RJ 8296** Final products. Disponível em:

<<https://www.nice.org.uk/guidance/ng144/chapter/Recommendations#chronic-pain>>. Acesso em: 07 out. 2024.

⁷ CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br>>. Acesso em: 07 out. 2024.

FLAVIO AFONSO BADARO

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica

CRF-RJ 8296

ID. 3074441-0