



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4285/2025.

Rio de Janeiro, 17 de outubro de 2025.

Processo nº 0821641-67.2025.8.19.0054
ajuizado por **L. M. G.**

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere ao produto **Canabidiol 200 mg/ml** (Zion). Em síntese, a Autora, 66 anos, apresenta quadro de **lúpus eritematoso sistêmico (CID M32.1)** e **lumbago com ciática (CID M54.4)**, de difícil manejo e poliartralgias associadas. (fl.349-52).

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que o produto **Canabidiol 200 mg/ml (Zion)** 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 **Canabidiol 200 mg/ml (Zion)** 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.

De acordo com posicionamento da Academia Brasileira de Neurologia, a evidência para o uso rotineiro de cannabinoides 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 dor¹.

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

¹ BRUCKI, S.M.D. Cannabinoides 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 17 out. 2025



precisa ser considerado e populações específicas de pacientes podem ser mais vulneráveis a tais efeitos².

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 **dor crônica**³.

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 N° 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; antiepilepticos: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e ácido valproico ou 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)**.

O documento médico é faltoso em detalhar sobre os tratamentos já efetuados ou quaisquer contraindicações ao medicamento disponibilizado pelo SUS. Sendo assim, sugere-se ao médico assistente que avalie a inclusão dos medicamentos disponibilizados pelo SUS no plano terapêutico da Requerente.

Destaca-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) não avaliou o uso de canabinoides para o tratamento da **Lúpus Eritematoso Sistêmico**⁴.

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 Lúpus Eritematoso Sistêmico**⁵ (Portaria Conjunta nº 21, de 01 de novembro de 2022). Assim, no momento, para **tratamento da Lúpus Eritematoso Sistêmico**⁴, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- Azatioprina comprimidos de 50 mg; Ciclosporina: cápsulas de 10, 25, 50, 100 mg e solução oral de 100 mg/mL – frasco de 50 mL;- Cloroquina: comprimidos de 150 mg; Danazol: cápsulas de 100 ou 200 mg; Dexametasona: comprimidos de 4 mg; Hidroxicloroquina: comprimidos de 400 mg; Metilprednisolona: pó para solução injetável de 500 mg; Metotrexato: comprimidos de 2,5 mg e solução injetável de 25 mg/mL; Micofenolato de mofetila: comprimidos de

² 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: 17 out. 2025.

³ CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br>>. Acesso em: 30 set. 2025

⁴ https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20221109_pcdt_lupus.p > acesso 17 out.2025



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

500 mg; - Prednisona: comprimidos de 5 ou 20 mg e Talidomida: comprimido de 100 mg.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que **não houve** solicitação de cadastro no CEAF pela parte Autora para os medicamentos disponibilizados para o manejo da lúpus eritematoso sistêmico e dor cônica.

Para o acesso aos medicamentos disponibilizado no âmbito da **Atenção Básica**, após autorização médica, a Requerente portando receituário atualizado, deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento deste.

Perfazendo os critérios de inclusão do PCDT **lúpus eritematoso sistêmico e dor cônica** para iniciar o tratamento preconizado a Autora ou seu representante legal deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo à RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais - Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto - Duque de Caxias de 2^a à 6^a das 08:00 às 17:00 horas, portando: 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.

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 CMED**⁶.

É o parecer.

À 3^a Vara Cível da Comarca de São João de Meriti 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

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: 30 set. 2025.