



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4288/2024

Rio de Janeiro, 17 de outubro de 2024.

Processo nº 0859112-05.2024.8.19.0038,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial (Num. 139951117 - Pág. 4), cujo pleito se refere ao fornecimento do produto **canabidiol 4.000mg + canabigerol 2.000mg + tetrahydrocannabinol 0,3%** (CBD Health Meds).

De acordo com documentos médicos (Num. 139951141 e - Num. 139951142), emitidos em 24 de julho de 2024, o Autor é portador de **síndrome radicular**, com sinais de reinervação crônica, sendo agravado pela **síndrome fibrimiálgica** que intensificou sua dor. Foi realizado tratamento com medicamentos antidepressivos duais, anticonvulsivantes e opioides. Contudo, não vem respondendo ao tratamento medicamentoso. Após o uso de **canabidiol 4.000mg + canabigerol 2.000mg + tetrahydrocannabinol 0,3%** (CBD Health Meds) houve melhora significativa do quadro de dor e da qualidade de vida do Autor.

Quanto ao quadro **álgico**, cita-se uma revisão sistemática publicada em 2018, que avaliou os estudos referentes ao uso do **Canabidiol** para adultos com dor neuropática crônica, a qual apontou que não há evidências de alta qualidade para a eficácia de qualquer produto à base de *Cannabis* em qualquer condição de dor neuropática crônica¹. Em revisão sistemática recente (2021), da Associação Internacional para o Estudo da Dor, concluiu-se 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”².

Com base no exposto, na presente data, **não foi verificada por este Núcleo evidência científica robusta que possibilite inferir com segurança acerca da eficácia e segurança do canabidiol + canabigerol + tetrahydrocannabinol no manejo do quadro clínico descrito para o Autor.**

Elucida-se que o referido produto **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)³.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o produto **canabidiol 4.000mg + canabigerol 2.000mg + tetrahydrocannabinol 0,3%** (CBD Health Meds) **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

¹ Mücke M, Phillips T, Radbruch L, Petzke F, Häuser W. Cannabis-based medicines for chronic neuropathic pain in adults. Cochrane Database of Systematic Reviews 2018, Issue 3. Art. No.: CD012182. DOI: 10.1002/14651858.CD012182.pub2. Acesso em: 17 out. 2024.

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. doi: 10.1097/j.pain.0000000000002266>. Acesso em: 17 out. 2024.

³ 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: 17 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Para o tratamento da **dor crônica**, menciona-se que há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica (Portaria SAS/MS nº 1, de 22 de agosto de 2024)⁴. Assim, no momento, para **tratamento da dor**, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- ✓ Antidepressivos tricíclicos: amitriptilina 25mg, clomipramina 25mg; antiepilépticos tradicionais: fenitoína 100mg, carbamazepina 200mg e 20mg/mL e ácido valproico 250mg e 500mg e 50mg/mL – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME 2021);
- ✓ Gabapentina 300mg e 400mg: disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Ressalta-se que, de acordo com documento médico analisado, o Autor já fez uso de medicamentos antidepressivos duais, anticonvulsivantes e opióides, sem resposta adequada. Dessa forma, entende-se que **as opções disponíveis no SUS não configuram alternativas terapêuticas nesse caso**.

Insta mencionar que o produto pleiteado **não possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), pois configura **produto importado**

Acrescenta-se que a ANVISA aprovou 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, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019, **cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos**.

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.**

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 saúde⁵. Cabe informar que foi acostado aos autos (Num. 139951146 - Pág. 1/2) documento de Autorização de Importação Excepcional do produto **Canabidiol**, com validade até 19 de agosto de 2026.

É o parecer.

À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Nº 1, de 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: 17 out. 2024.

⁵ 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: 17 out. 2024.