



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5450/2024.

Rio de Janeiro, 23 de dezembro de 2024.

Processo nº 0841586-36.2024.8.19.0002,
ajuizado por

Trata-se de Autora, com diagnóstico de **câncer de mama** agressivo há 3 anos, que evoluiu no mesmo ano para metástase óssea e **quadro álgico intenso**. Esse quadro evoluiu com o uso de medicamentos derivados de opioides e, mesmo em uso de altas doses de tramadol (Tramal®), tornou-se refratária e dependente, devido à evolução do quadro, o que acarretou vários efeitos adversos indesejáveis. Atualmente, faz uso mensal de fulvestranto, ácido zoledrônico (Zometa®) e leuprorrelina (Eligard®) de forma trimestral e tramadol em dose máxima, sem qualquer tipo de efeito para seu quadro.

Foi prescrito o óleo Full Spectrum de alto teor de **CBD 6000 mg da marca USA Hemp** (8 gotas/dia), com aumento gradativo semanalmente, a fim de melhorar de alguma forma sua qualidade de vida e tentar substituir e tratar a dependência química de derivados opioides. Após 90 dias de uso do referido óleo, a requerente informou melhora da dor e desmame completo do tramadol. Por isso, a autora não pode interromper seu tratamento, ou seja, é imprescindível que a paciente continue a tomar o óleo de forma contínua. No momento, faz uso de 40 gotas/dia (2 ml), o equivalente a 1 frasco de 60 ml/mês do óleo USA Hemp Full 6000 mg (100 mg/ml) (Num. 152302105 - Pág. 1).

A fim de avaliar a indicação do **canabidiol 6000mg (USA Hemp Full)** para tratamento da **quadro álgico intenso (dor crônica)**, 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 *Cannabis* no manejo da dor” e que há “necessidade premente de estudos para preencher a lacuna de pesquisa”¹.

Em estudo de fase IIb, randomizado, controlado por placebo, investigou o uso de óleo de CBD em **pacientes com câncer avançado** e não encontrou diferença significativa na redução do desconforto dos sintomas em comparação com o placebo. Além disso, uma revisão sistemática e meta-análise indicou que os canabinoides, incluindo o CBD, **não mostraram efeitos significativos na dor aguda ou dor relacionada ao câncer**, embora tenham reduzido a dor crônica e melhorado a qualidade do sono, com efeitos adversos não graves sendo mais comuns^{2,3}.

¹ 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: 23 dez. 2024.

² Hardy J, Greer R, Huggett G, Kearney A, Gurgenci T, Good P. Phase IIb Randomized, Placebo-Controlled, Dose-Escalating, Double-Blind Study of Cannabidiol Oil for the Relief of Symptoms in Advanced Cancer (MedCan1-CBD). J Clin Oncol. 2023 Mar 1;41(7):1444-1452. doi: 10.1200/JCO.22.01632. Epub 2022 Nov 21. PMID: 36409969. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36409969/>. Acesso: 23 dez. 2024.

³ Barakji J, Korang SK, Feinberg J, Maagaard M, Mathiesen O, Gluud C, Jakobsen JC. Cannabinoids versus placebo for pain: A systematic review with meta-analysis and Trial Sequential Analysis. PLoS One. 2023 Jan 30;18(1):e0267420. doi: 10.1371/journal.pone.0267420. PMID: 36716312; PMCID: PMC9886264. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36716312/>. Acesso: 23 dez. 2024.



As diretrizes da de Prática Clínica em Oncologia (NCCN) indicam que, embora existam alguns estudos que mostram redução da dor com o uso de nabiximols, os dados são limitados e os resultados são conflitantes, não permitindo uma recomendação robusta para o uso de canabinoides no manejo da dor oncológica⁴.

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.**

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) **não avaliou** o uso de *canabinoides* para o tratamento da **dor oncológica**⁵.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o **canabidiol 6000mg (USA Hemp Full)** **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, **não cabe** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

O Ministério da Saúde **atualizou** o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor Crônica** regulamentado pela Portaria nº 1, de 22 de agosto de 2024⁶. De acordo com o referido PCDT, no manejo da **dor oncológica moderada a intensa**, os **opioides fortes**, como a **morfina e a metadona**, são considerados pilares do tratamento devido à sua comprovada eficácia no alívio de sintomas intensos. Esses medicamentos **podem ser administrados isoladamente ou em combinação com não opioides e adjuvantes, como antidepressivos e anticonvulsivantes**, ampliando as opções terapêuticas para controle da dor.

No contexto do tratamento da dor crônica, o PCDT preconiza o uso dos seguintes medicamentos: antidepressivos tricíclicos, como amitriptilina 25mg e nortriptilina 25mg; antiepilepticos tradicionais, como fenitoína 100mg, carbamazepina 200mg e 20mg/mL, e valproato de sódio 250mg, 500mg e 50mg/mL. Esses medicamentos são disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, no âmbito da Atenção Básica, conforme descrito na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME). Além disso, a gabapentina 300mg e 400mg é disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Entretanto, conforme relatório médico anexado aos autos (Num. 152302105 - Pág. 1) consta que a Autora apresenta “*uso de medicamentos derivados de opioides e, mesmo em uso de altas doses de tramadol (Tramal®), em dose máxima, sem qualquer tipo de efeito para seu quadro, tornou-se refratária e dependente*”. Assim, conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica, seria necessário avaliar alternativas terapêuticas preconizadas, como o uso de opioides fortes, quando disponíveis, associados a terapias adjuvantes, para melhor controle da dor intensa apresentada pela Autora.

Insta mencionar que o pleito **canabidiol 6000mg (USA Hemp Full)** configura **produto importado**. Logo, **não apresenta registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

⁴ Swarm RA, et. al. Adult Cancer Pain, Version 3.2019, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. J Natl Compr Canc Netw. 2019 Aug 1;17(8):977-1007. doi: 10.6004/jnccn.2019.0038. PMID: 31390582. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31390582/>. Acesso: 23 dez. 2024.

⁵ CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br>>. Acesso em: 23 dez. 2024.

⁶ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-industrial da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS 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: 23 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Cabe esclarecer 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 saúde⁷.

Elucida-se ainda que, o produto **Canabidiol** já obteve da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° 327, de 9 de dezembro de 2019⁸, 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**.

É o parecer.

À 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-660-de-30-de-marco-de-2022-389908959>>. Acesso em: 23 dez.2024.

⁸Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 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: 23 dez. 2024.