



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## 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 algico 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 algico 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”<sup>1</sup>.

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 canabinóides, 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<sup>2,3</sup>.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 oncológica<sup>4</sup>.

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**<sup>5</sup>.

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 2024<sup>6</sup>. 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; antiepilépticos 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).

<sup>4</sup> 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.

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

<sup>6</sup> 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 saúde<sup>7</sup>.

Elucida-se ainda que, o produto **Canabidiol** já obteve da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019<sup>8</sup>, 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 tetrahydrocannabinol (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

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup>Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 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.