



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 5459/2024

Rio de Janeiro, 26 de dezembro de 2024.

Processo n° 0941988-31.2024.8.19.0001,
ajuizado por
, neste ato representado por

Trata-se de Autor, 72 anos, em acompanhamento neurológico e psicológico devido ao diagnóstico de **polineuropatia** avançada com deterioração progressiva da função motora (CID-10: G63). Para o manejo do quadro clínico do apresentado pelo Autor, bem como suas comorbidades, foi prescrito tratamento com **canabidiol + canabigerol 3000mg/30mL IPure CBD**, na posologia de 5,20mL a cada 12 horas. Foi participado pelo médico assistente que o Requerente já efetuou tratamento com Amitriptilina, Duloxetina, Gabapentina, Pregabalina e outros, em doses máximas, sem sucesso terapêutico (Num. 151680275 - Págs. 1/5).

Com o objetivo de avaliar o uso do **canabidiol + canabigerol** no manejo da **polineuropatia**, considera-se que uma busca na literatura científica permite identificar e qualificar os trabalhos para o tema em questão.

Desse modo, verifica-se que os **canabinoides** têm sido investigados como uma opção terapêutica para a **polineuropatia**, uma condição frequentemente associada à dor neuropática crônica. A literatura médica apresenta algumas evidências sobre a eficácia e segurança dos **canabinoides** no manejo dessa condição.

Um estudo sistemático e meta-análise de ensaios clínicos randomizados avaliou a eficácia analgésica e a segurança de canabinoides, em comparação com tratamentos convencionais ou placebo para dor neuropática crônica. Os resultados indicaram uma redução significativa, mas clinicamente pequena, nos escores de dor em pacientes que receberam canabinoides¹.

No entanto, a literatura também aponta para limitações no uso de canabinoides, incluindo efeitos colaterais como comprometimento cognitivo e problemas respiratórios, especialmente em doses elevadas. A segurança em longo prazo dos tratamentos com *cannabis* ainda não está bem estabelecida^{2,3}. Além disso, revisões sistemáticas indicam evidências de baixa qualidade para o uso de medicamentos à base de *cannabis* para dor neuropática crônica, com recomendações variando de negativas a uso como terapia de terceira linha em casos selecionados³.

¹ Meng H, Johnston B, Englesakis M, Moulin DE, Bhatia A. Selective Cannabinoids for Chronic Neuropathic Pain: A Systematic Review and Meta-analysis. Anesth Analg. 2017 Nov;125(5):1638-1652. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28537982/>> Acesso em: 26 dez. 2024.

² Modesto-Lowe V, Bojka R, Alvarado C. Cannabis for peripheral neuropathy: The good, the bad, and the unknown. Cleve Clin J Med. 2018 Dec;85(12):943-949. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30526755/>> Acesso em: 26 dez. 2024.

³ Petzke F, Tölle T, Fitzcharles MA, Häuser W. Cannabis-Based Medicines and Medical Cannabis for Chronic Neuropathic Pain. CNS Drugs. 2022 Jan;36(1):31-44. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34802112/>> Acesso em: 26 dez. 2024.



Portanto, enquanto os canabinoides podem oferecer algum benefício no manejo da polineuropatia, a variabilidade nos resultados dos estudos e as preocupações com efeitos adversos destacam a necessidade de mais pesquisas bem desenhadas para esclarecer seu papel terapêutico.

O **canabidiol não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **polineuropatia**⁴.

No que tange à disponibilização, o **canabidiol + canabigerol 3000mg/30mL IPure CBD não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Magé e do estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

O **canabidiol + canabigerol 3000mg/30mL IPure CBD** é um **produto importado**, logo, não apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Destaca-se que a ANVISA através da Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021, definiu critérios e 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 através da Resolução RDC N° 335, de 24 de janeiro de 2020⁵ revogada recentemente pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022⁶.

Conforme a RDC N° 327, de 9 de dezembro de 2019, 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 assistente⁷.

No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, elucida-se que não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado pelo Ministério da saúde para tratamento da **CID-10: G63 – polineuropatia em doenças classificadas em outra parte**. Consequentemente, não há medicamentos preconizados e ofertados pelo SUS para o seu tratamento.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência

⁴ 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: 26 dez. 2024.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020. 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://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-335-de-24-de-janeiro-de-2020-239866072>>. Acesso em: 26 dez. 2024.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021 Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020, que, 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://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-570-de-6-de-outubro-de-2021-350923691>>. Acesso em: 26 dez. 2024.

⁷ Resolução 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: 26 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁸.

Neste passo, por se tratar de item não registrados na ANVISA, o *canabidiol + canabigerol 3000mg/30mL IPure CBD* não têm definição de valor estabelecido junto à CMED⁹.

Encaminha-se à 4^a Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital, do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID: 5083037-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁸ BRASIL 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>>. Acesso em: 26 dez. 2024.

⁹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <[@ @download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20241205_090248320.pdf)>. Acesso em: 26 dez. 2024.