



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5469/2024

Rio de Janeiro, 26 de dezembro de 2024.

Processo nº 0017971-55.2018.8.19.0036
ajuizado por

Trata-se de solicitação de avaliação quanto à inclusão do produto **extrato de Cannabis sativa 200mg/mL Zion Medpharma**(fl. 888).

De acordo com novo laudo médico, emitido em 28 de novembro de 2024, o Autor apresenta diagnóstico de **hipertensão arterial sistêmica, hiperplasia prostática benigna, artrose lombar e osteopatia, transtorno de ansiedade e constipação crônica**. Consta indicado, dentre outros medicamentos, o produto **extrato de Cannabis sativa 200mg/mL Zion Medpharma** – 8 gotas, 2 vezes ao dia (fls. 880 e 881).

O produto **extrato de Cannabis sativa 200mg/mL Zion Medpharma** apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

Cabe dizer ainda que tal produto não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec, tampouco encontra-se listado em 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.

A dor crônica é uma condição debilitante que afeta milhões de pessoas em todo o mundo, sendo caracterizada por persistir por um período prolongado, geralmente mais de três meses. Ela pode resultar de lesões prévias, doenças crônicas, distúrbios neurológicos ou outras condições médicas. A dor é uma experiência sensorial e emocional desagradável causada por um dano tecidual real ou potencial, podendo ou não estar ocorrendo fisicamente¹.

O canabidiol (CBD) é um dos principais fitocanabinoides encontrados na planta Cannabis sativa. Além de suas propriedades analgésicas, o CBD também apresenta efeitos anti-inflamatórios, reduzindo a produção de citocinas pró-inflamatórias e a ativação de células imunes, e efeitos ansiolíticos, atuando em áreas cerebrais relacionadas ao controle do medo e da ansiedade. Dessa forma, o CBD tem sido explorado como uma opção terapêutica para diversas condições de dor crônica, podendo ser utilizado isoladamente ou em combinação com outros medicamentos analgésicos¹.

Apesar dos avanços na pesquisa sobre o CBD na dor crônica, ainda existem lacunas significativas no conhecimento, como a falta de estudos de longo prazo sobre os efeitos a longo prazo do CBD. A variabilidade na qualidade dos produtos de CBD disponíveis no mercado também representa um desafio para a interpretação dos resultados dos estudos. Estudos clínicos randomizados controlados com amostras maiores são necessários para avaliar a eficácia do CBD em diferentes tipos de dor crônica. Metodologias robustas, como ensaios duplo-cegos e placebo-controlados, devem ser empregadas para garantir a validade dos resultados. Populações-alvo específicas, como idosos, pacientes com

¹ALVES, Leonardo Miotto; ALENCAR, Raí do Nascimento; CARNEIRO, Valéria; MAZZETTI, Alana. Uso de compostos canabinoides no tratamento de dores crônicas: uma revisão integrativa da literatura.. Revista Sociedade Científica, vol.7, n. 1, p.5030-5046, 2024.



comorbidades ou aqueles em uso de outros medicamentos, devem ser incluídas nos estudos para avaliar a segurança e eficácia do CBD¹.

Conclui-se que não há evidência científica robusta que garanta a segurança e eficácia de produtos derivados de *Cannabis* para o manejo da dor crônica⁹.

Para o tratamento da **dor crônica** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o respectivo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)², no qual preconizou os seguintes medicamentos para o manejo da condição clínica: no âmbito da **atenção básica**: dipirona sódica 500mg (comprimido) e 500mg/mL (solução oral), ibuprofeno 200, 300 e 600mg (comprimido) e 50mg/mL (suspensão oral), paracetamol 500mg (comprimido) e 200mg/mL (suspensão oral), naproxeno 250 e 500mg (comprimido), cloridrato de amitriptilina 25mg (comprimido), cloridrato de nortriptilina 25mg e 50mg (comprimido), carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral), fenitoína 100mg (comprimido), ácido valproico ou valproato de sódio 250mg e 500mg (comprimido/cápsula) e 500mg/mL (solução oral/xarope); por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**): gabapentina 300mg e 400mg (comprimido), fosfato de codeína 30mg e 60mg, 3mg/mL (solução oral) e 30mg/mL (solução injetável) e sulfato de morfina 10 e 30mg (comprimido), 30, 60 e 100mg (cápsula de liberação prolongada), 10mg/mL (solução oral) e 10mg/mL (solução injetável).

O referido PCDT reconhece também que as **intervenções não medicamentosas** são uma abordagem relevante no tratamento da dor crônica, tais como medidas educacionais, físicas, emocionais e comportamentais que oferecem ao paciente um senso de controle da situação e estimulam a responsabilidade e participação no tratamento².

Diante disso, não é possível avaliar por meio dos documentos médicos apensados aos autos se houve esgotamento das opções terapêuticas (medicamentosas e não medicamentosas) disponibilizadas no SUS para o manejo da dor crônica vista em tela.

Impende ressaltar, por fim, que já foram emitidos outros pareceres técnicos, por meio dos quais foram prestados os esclarecimentos relativos aos demais medicamentos pleiteados ao longo do processo (fls. 44 a 52 e 369 a 371).

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Nilópolis do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta 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: 26 dez. 2024.