



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5477/2024

Rio de Janeiro, 26 de dezembro de 2024.

Processo nº 0825241-33.2024.8.19.0054,
ajuizado por

Contextualizando, o Autor, está em tratamento medicamentoso e fisioterápico por quadro de **dor crônica** – cervicobraquialgia, lombocitalgia crônica, fibromialgia e depressão. Apresenta piora progressiva dos sintomas, não respondendo aos tratamentos. Para manejo do quadro apresentado, foi prescrito ao Autor, tratamento com **óleo full spectrum CBD 1.2000mg/60mL high potency Neurogan, extrato full spectrum delta 9 – THC1800mg gummies Neurogan, balm full spectrum CBD 4000/58,6g Neurogan**. Foi participado pela médica assistente que o requerente apresentou melhora da sintomatologia dolorosa com o uso de produtos à base de *cannabis*.

Em face do exposto, este Núcleo procedeu à revisão da literatura científica com o objetivo de identificar evidências acerca do emprego de produtos à base de *cannabis* no manejo da **dor**. Seguem os achados:

- ✓ A eficácia e segurança do **canabidiol** (CBD) no manejo da **dor crônica** têm sido objeto de investigação, mas os resultados são variados e, em muitos casos, inconclusivos. Uma revisão sistemática recente sugere que o CBD pode ter propriedades analgésicas e anti-inflamatórias, potencialmente eficazes no tratamento da dor crônica, como a osteoartrite, através da ativação de receptores como TRPV-1, 5HT-1A e CB1¹. No entanto, a evidência clínica ainda é limitada, e mais estudos são necessários para confirmar esses achados.
- ✓ Por outro lado, uma análise crítica aponta que muitos produtos de CBD disponíveis no mercado **não são eficazes** para o alívio da **dor** e podem conter substâncias químicas potencialmente prejudiciais. Além disso, a maioria dos ensaios clínicos não demonstrou benefício significativo do CBD em comparação com o placebo, e há preocupações crescentes sobre eventos adversos sérios associados ao seu uso².
- ✓ Ensaios clínicos em humanos, como o realizado em pacientes com osteoartrite e artrite psoriática, não encontraram efeitos significativos do CBD na redução da intensidade da dor em comparação com o placebo³. Além disso, um estudo em

¹ Cásedas G, Yarza-Sancho M, López V. Cannabidiol (CBD): A Systematic Review of Clinical and Preclinical Evidence in the Treatment of Pain. Pharmaceuticals (Basel). 2024 Oct 28;17(11):1438. Disponível em:

<<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39598350/>> Acesso em: 26 dez. 2024.

² Moore A, Straube S, Fisher E, Eccleston C. Cannabidiol (CBD) Products for Pain: Ineffective, Expensive, and With Potential Harms. J Pain. 2024 Apr;25(4):833-842. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37863344/>> Acesso em: 26 dez. 2024.

³ Vela J, Dreyer L, Petersen KK, Arendt-Nielsen L, Duch KS, Kristensen S. Cannabidiol treatment in hand osteoarthritis and psoriatic arthritis: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Pain. 2022 Jun 1;163(6):1206-1214. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34510141/>> Acesso em: 26 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

voluntários saudáveis não usuários de *cannabis* mostrou que o CBD **não produziu analgesia consistente** e, em alguns casos, aumentou a percepção de dor⁴.

Concluindo, embora estudos pré-clínicos sugiram um potencial para o CBD, as evidências clínicas disponíveis até o momento não confirmam sua eficácia no tratamento da dor crônica. A diversidade na composição dos produtos contendo CBD e a falta de regulamentação apropriada representam desafios importantes. Assim, investigações científicas mais robustas são imprescindíveis para melhor compreender o papel do CBD no controle da dor crônica.

O **canabidiol não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o manejo da dor crônica⁵.

No que tange à disponibilização, o **óleo full spectrum CBD 1.2000mg/60mL high potency Neurogan, extrato full spectrum delta 9 – THC1800mg gummies Neurogan, balm full spectrum CBD 4000/58,6g Neurogan não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de São João de Meriti e do estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Os produtos **óleo full spectrum CBD 1.2000mg/60mL high potency Neurogan, extrato full spectrum delta 9 – THC1800mg gummies Neurogan, balm full spectrum CBD 4000/58,6g Neurogan** são **importados**, deste modo, não apresentam 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 Nº 335, de 24 de janeiro de 2020 revogada recentemente pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022⁷.

Conforme a RDC Nº 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 assistente⁸.

⁴ Arout CA, Haney M, Herrmann ES, Bedi G, Cooper ZD. A placebo-controlled investigation of the analgesic effects, abuse liability, safety and tolerability of a range of oral cannabidiol doses in healthy humans. Br J Clin Pharmacol. 2022 Jan;88(1):347-355. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34223660/>> Acesso em: 26 dez. 2024.

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ 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: 26 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Em relação ao tratamento da **dor crônica**, menciona-se que há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica (Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS nº 1, de 22 de agosto de 2024)⁹. 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 Carbamazepina 20mg/ml e Ácido Valpróico 250mg e 500mg – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de medicamentos essenciais (REMUME) de São João de Meriti;
- Gabapentina 300mg e 400mg: disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que o Autor **não está cadastrado** no CEAF.

Sobre a resposta as terapias empregadas, a médica assistente relata que o Autor “... *apresenta piora progressiva dos sintomas, não respondendo aos tratamentos...*”, **contudo, o documento médico é faltoso em mencionar quais medicamentos já foram empregados no plano terapêutico do Autor** e, somada a ausência de cadastro no CEAF, este Núcleo **não pode afirmar que foram esgotadas as opções terapêuticas padronizadas no SUS**.

Assim sendo, recomenda-se, avaliação médica acerca do uso dos medicamentos preconizados pelo PCDT da dor crônica.

- **Caso positivo**, o Autor deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo à Riofarms Duque de Caxias Rua Marechal Floriano, 586 A – Bairro 25 agosto. Tel.: (21)98235-0066/98092-2625, portando as seguintes documentações: **Documentos Pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos**: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.
 - ✓ *O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*
- **Caso negativo**, deverá ser apresentado novo laudo médico que especifique os motivos da contraindicação de forma técnica.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de 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 em: 26 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, o Autor deverá comparecer em uma unidade básica de saúde, portando receituário médico atualizado, para obter informações quanto à sua retirada.

Não há, no SUS, produtos à base de *cannabis* que possam representar substituto terapêutico aos produtos pleiteados – ***óleo full spectrum CBD 1.2000mg/60mL high potency Neurogan, extrato full spectrum delta 9 – THC1800mg gummies Neurogan, balm full spectrum CBD 4000/58,6g Neurogan***. Acrescenta-se que, de acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, a **intercambialidade não é prevista para os produtos de cannabis**.

Por fim, as diretrizes do SUS para dor crônica não contemplam o uso de canabinoides, e não houve avaliação da CONITEC sobre sua aplicação no manejo da dor resistente ao tratamento. Embora existam estudos que sugerem o uso de canabinoides em casos de dor refratária ao tratamento convencional (como o da Autora), a confirmação de sua eficácia e segurança clínica depende de pesquisas mais rigorosas e de longo prazo.

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 Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁰.

Neste passo, por se tratar de item não registrados na ANVISA, o ***óleo full spectrum CBD 1.2000mg/60mL high potency Neurogan, extrato full spectrum delta 9 – THC1800mg gummies Neurogan, balm full spectrum CBD 4000/58,6g Neurogan*** não têm definição de valor estabelecido junto à CMED¹¹.

Encaminha-se à 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti, 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

¹⁰ 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 26 dez. 2024.

¹¹ 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/cmmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20241205_090248320.pdf/@@download/file>. Acesso em: 26 dez. 2024.