



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 5505/2024

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

Processo n° 0882677-12.2024.8.19.0001,
ajuizado por

A presente ação refere-se à Autora, em tratamento por quadro de **dor crônica** – cervicobraquialgia, lombocitalgia crônica, fibromialgia, depressão e sequelas de fratura do colo do fêmur. Apresenta piora progressiva dos sintomas, não respondendo aos tratamentos medicamentosos convencionais – analgésicos, antiinflamatórios, opiôides e ansiolíticos.

Para manejo do quadro apresentado, foi prescrito à Autora, tratamento com **óleo full spectrum CBD + CBG balance oil 2000mg/30mL Neurogan, balm full spectrum CBD 4000/58,6g Neurogan** e **CBD freeze roll on full spectrum 60,1mg/g – 65,2g Neurogan**, por um período de 01 ano. Foi participado pela médica assistente que a Requerente apresentou melhora da sintomatologia dolorosa com o uso de produtos à base de *Cannabis*, necessitando continuar com o tratamento (Num. 127721712 - Pág. 1 e Num. 127721715 - Pág. 1).

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, 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.

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

¹ Cácedas 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: 30 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: 30 dez. 2024.



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 crônica³.

No que tange à disponibilização, o **óleo full spectrum CBD + CBG balance oil 2000mg/30mL Neurogan, balm full spectrum CBD 4000/58,6g Neurogan e CBD freeze roll on full spectrum 60,1mg/g – 65,2g Neurogan** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município 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 + CBG balance oil 2000mg/30mL Neurogan, balm full spectrum CBD 4000/58,6g Neurogan e CBD freeze roll on full spectrum 60,1mg/g – 65,2g 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 N° 335, de 24 de janeiro de 2020⁴ revogada recentemente pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022⁵.

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 assistente⁶.

Em relação ao tratamento da **dor cônica**, 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)⁷. Assim, no momento, para **tratamento da dor**, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg; antiepilepticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e Carbamazepina 20mg/ml e

³ 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: 30 dez. 2024.

⁴ 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: 30 dez. 2024.

⁵ 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: 30 dez. 2024.

⁶ 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: 30 dez. 2024.

⁷ 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: 30 dez. 2024.



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) do Rio de Janeiro;

- 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 a Autora não está cadastrada no CEAF.

Sobre a resposta às terapias empregadas, a médica assistente relata que a Autora “... *apresenta piora progressiva dos sintomas, não respondendo aos tratamentos medicamentosos convencionais – analgésicos, antiinflamatórios, opióides e ansiolíticos...*”, **contudo, o documento médico é falso em detalhar quais medicamentos já foram empregados no plano terapêutico da Suplicante** 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**, a Autora deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo à RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais sito à Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2^a à 6^a das 08:00 às 17:00 horas., 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 contra-indicação de forma técnica.

Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, a Autora 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 + CBG balance oil 2000mg/30mL Neurogan, balm full spectrum CBD 4000/58,6g Neurogan e CBD freeze roll on full spectrum 60,1mg/g – 65,2g Neurogan**. Acrescenta-se que, de acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, a **intercambialidade não é prevista para os produtos de cannabis**.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

Encaminha-se ao 2º Juizado Especial 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