



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5738/2024

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

Processo nº 0806075-21.2024.8.19.0052,
ajuizado por

Trata-se de Autor, com quadro de **radiculopatia cervical e lombar dolorosa**, de gravidade moderada, por doença degenerativa de coluna. O Autor é refratário ao tratamento com medicamentos tradicionais como Gabapentina e Amitriptilina, apresentando resposta positiva ao uso de **Canabidiol**. Assim, foi solicitado **Canabidiol Promediol 200g/mL – 10 gotas à noite** (Num. 139528836 – Págs. 1 e 2).

A radiculopatia é caracterizada pela lesão ou comprometimento de um ou mais nervos e suas raízes nervosas que passam pela coluna vertebral, levando ao surgimento de sintomas como **dor**, formigamento, sensação de choque e fraqueza dos membros. Geralmente, a radiculopatia é provocada por uma compressão das raízes nervosas, devido à doenças como hérnia de disco ou artrose da coluna, mas também pode surgir devido à outras causas como inflamação, isquemia, trauma na coluna ou infiltração por um tumor¹.

Destaca-se que a **dor** pode ser incapacitante dependendo da sua intensidade e duração, fazendo com que o indivíduo tenha uma perda na qualidade de vida. Atualmente os tratamentos medicamentosos preconizados incluem antidepressivos, relaxantes musculares, analgésicos, anti-inflamatórios, antiepiléticos e opióides².

Neste sentido, cumpre informar que o produto especificamente pleiteado **Canabidiol Promediol possui registro**³ na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) como produto à base de Cannabis. Todavia, não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos/produtos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro. Até o momento, **não foi** registrado medicamento ou produto a base de *Cannabis*, **Canabidiol** com indicação para a doença do Autor.

A fim de avaliar a **indicação** do item pleiteado para tratamento da **dor crônica** (consequente da radiculopatia) quadro clínico apresentado pelo Autor, foi realizada busca na literatura científica, mencionada a seguir.

Visando avaliar o uso do **Canabidiol** no tratamento da dor crônica, um levantamento bibliográfico possibilitou observar que, embora promissores, a maioria dos estudos ainda estão na fase pré-clínica, carecendo de maiores evidências em humanos⁴. Ainda

¹ Radiculopatia: o que é, sintomas, causas e tratamento - Tua Saúde. Disponível em: <<https://www.tuasaude.com/radiculopatia/>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS Nº 1, 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.

³ ANVISA. Folheto Informativo do produto canabidiol Promediol 200mg/mL (laboratório Biolab) por Promediol do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/25351844894202126/?substancia=25722>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁴ COMUNELLO, M. E.; RANGEL, M. P. Relation between cannabidiol use and pain: a bibliographic review. Research, Society and Development, [S. l.], v. 12, n. 5, p. e6012541478, 2023. DOI: 10.33448/rsd-v12i5.41478. Disponível em: <<https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/41478>>. Acesso em: 30 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

sobre a temática, 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 “a necessidade premente de estudos para preencher a lacuna de pesquisa”⁵.

Neste momento, ainda há muita incerteza quanto à utilização dos produtos à base de *Cannabis* como uma opção terapêutica para pacientes com dor neuropática crônica. Pesquisas mais rigorosas e robustas são necessárias para entender melhor os benefícios e danos potenciais dos produtos à base de *Cannabis* para o alívio da dor e para garantir a segurança dos pacientes. Mais dados são necessários para avaliar se o abuso/dependência/transtorno com uso de produtos à base de *Cannabis* prescritos pode ser um problema clinicamente relevante e para identificar populações em risco e instituir medidas preventivas⁶.

Os usos da *Cannabis* e seus derivados sintéticos continuam crescendo, à medida que o *status* regulatório em torno da planta avança. A *Cannabis* é constituída de muitos compostos químicos, chamados canabinoides, dos quais o **Canabidiol (CBD)** e o 9-tetrahidrocanabinol (THC) foram estudados para usos medicinais. Como uma modalidade para tratamento da dor, a *Cannabis* pode ter benefícios para uso no tratamento da dor neuropática, com dados limitados para uso na dor reumática. No entanto, há efeitos adversos de curto e longo prazo com o uso da *Cannabis* que devem ser monitorados, os quais incluem ansiedade agravada e potencial desenvolvimento de transtorno de uso de *Cannabis*⁷.

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 do Autor.**

Até o presente momento, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, **não avaliou** nenhum produto à base de *Cannabis* para o tratamento de **radiculopatia ou dor crônica**.

Em relação ao tratamento da **dor**, menciona-se que foi atualizado pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (CONITEC) o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁸) da dor crônica (Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS Nº 1, 22 de agosto de 2024), no qual é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: Cloridrato de Amitriptilina 25mg; antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e Carbamazepina 2% e Ácido valpróico 250mg, 500mg e 40mg/mL; Analgésicos: Dipirona 500mg/mL, Paracetamol 500mg e 200mg/mL; Inibidor seletivo da recaptação da serotonina (ISRS): Fluoxetina 20mg; Opióide: Codeína 30mg + Paracetamol 500mg – disponibilizados pela Secretaria

⁵Haroutounian 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. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8855877/>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁶Petzke 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://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8732831/>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁷Dume R, Lammers E. Demystifying Cannabis: A Review of Its Pharmacology, Use in Pain, and Safety Concerns. Orthop Nurs. 2020 Jul/Aug;39(4):264-267. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32701785/>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS Nº 1, 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

Municipal de Saúde de Araruama no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de medicamentos essenciais (REMUME Araruama 2024);

- Gabapentina 300mg e 400mg disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

No documento médico anexado aos autos (Num. 139528836 – Págs. 1 e 2), o médico assistente relata que o Autor é refratário aos medicamentos tradicionais como Gabapentina e Amitriptilina (padronizados). Desta maneira, este Núcleo entende que os outros medicamentos disponíveis no SUS não configuram alternativa terapêutica adequada neste caso.

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 2019⁹, 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 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁹Resolução 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: 30 dez. 2024.