

## 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 Promedol 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 tumor<sup>1</sup>.

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, antiepilepticos e opioides<sup>2</sup>.

Neste sentido, cumpre informar que o produto especificamente pleiteado **Canabidiol Promedol possui registro**<sup>3</sup> 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 humanos<sup>4</sup>. Ainda

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

<sup>2</sup>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.

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

<sup>4</sup>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://rsdjurnal.org/index.php/rsd/article/view/41478>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

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”<sup>5</sup>.

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 preventivas<sup>6</sup>.

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-tetrahidrocannabinol (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*<sup>7</sup>.

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 (PCDT<sup>8</sup>) 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 valprônico 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

<sup>5</sup>Haroutounian 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.

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

<sup>7</sup>Dume 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.

<sup>8</sup>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/mídias/protocolos/dorcrônica-1.pdf>>. Acesso em: 26 dez. 2024.



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 2019<sup>9</sup>, 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 tetrahidrocannabinol (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

<sup>9</sup>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: 30 dez. 2024.