



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5791/2024.

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

Processo nº 0803932-63.2024.8.19.0083,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 56 anos de idade, que apresenta diagnóstico de **neuralgia do trigêmeo, dor intensa** em regiões faciais específicas com características de queimação e choque elétrico. Foi submetida ao uso de diversos medicamentos disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS), incluindo anticonvulsivantes como carbamazepina e oxcarbazepina, antidepressivos tricíclicos como amitriptilina, e analgésicos e antiespasmódicos, como baclofeno. Também fez uso de gabapentina e clonazepam, porém demonstrou refratariedade a esses tratamentos. Sendo solicitado o produto **canabidiol 1 Pure Full Spectrum 3000mg/30mL**, posologia 7mL ao dia, divididas em 2 tomadas com intervalo de 12 horas, uso regular contínuo. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID 10) citado: **G50 - Transtornos do nervo trigêmeo** (Num. 143799202 - Págs. 1 a 5 e Num. 143799203 - Pág. 1; Num. 143797143 - Pág. 13).

A fim de avaliar a indicação dos itens pleiteados para tratamento da **dor crônica** e quadro clínico apresentado pelo Autor, foi realizada busca na literatura científica, mencionada a seguir.

5. Quanto ao quadro **álgico**, cita-se uma revisão sistemática publicada em 2018, que avaliou os estudos referentes ao uso do **Canabidiol** para adultos com dor neuropática crônica, a qual apontou que não há evidências de alta qualidade para a eficácia de qualquer produto à base de Cannabis em qualquer condição de dor neuropática crônica¹. Em revisão sistemática recente (2021), da Associação Internacional para o Estudo da Dor, concluiu-se 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”².

Considerando o exposto, **conclui-se que não há evidências científicas robustas que embasem o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo do quadro clínico do Autor.**

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, **Canabidiol 1 Pure Full Spectrum 3000mg/30mL não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e

¹ Mücke M, Phillips T, Radbruch L, Petzke F, Häuser W. Cannabis-based medicines for chronic neuropathic pain in adults. Cochrane Database of Systematic Reviews 2018, Issue 3. Art. No.: CD012182. DOI: 10.1002/14651858.CD012182.pub2. Acesso em: 30 de dez. 2024.

² 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. Dor 2021;162 Supl 1:S117–24. doi: 10.1097/j.pain.0000000000002266. Acesso em: 30 de dez. 2024.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Especializado) dispensados através do SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

O produto Canabidiol **1 Pure Full Spectrum 3000mg/30mL** 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 2020⁴ revogada recentemente pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022⁵.

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 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; 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) 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).

Sobre a resposta às terapias empregadas, a médica assistente relata que a Autora “... Foi submetida ao uso de diversos medicamentos disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS), incluindo anticonvulsivantes como carbamazepina e oxcarbazepina, antidepressivos tricíclicos como amitriptilina, e analgésicos e antiespasmódicos, como baclofeno. Também fez uso de gabapentina e clonazepam, porém demonstrou refratariedade a esses tratamentos...”, **Dessa**

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 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.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

forma, os medicamentos padronizados e disponibilizados no SUS já foram utilizados pela Autora.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Japeri do Estado Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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