



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0328/2025

Rio de Janeiro, 06 de março de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autora, 70 anos (DN: 02/10/1954), portadora de artrite reumatoide deformante grave poliartrálgica, além de doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) grave, dor crônica e sarcopenia. Já fez uso de diversos esquemas para dor sem melhora efetiva da dor e qualidade de vida, sendo prescrito CBD Full Spectrum 3000 PharmaOil e CBD Oil Relief PharmaOil. A mesma evoluiu com o uso concomitante do produto para uso sistêmico e tópico com melhora das dores, já conseguindo pequenos passos com andador, sem sinais flogísticos associados. Foram mencionados os códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): M05.9 – Artrite reumatóide soro-positiva não especificada, R52.2 – Outra dor crônica e J84.1 – Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose (Evento 1_INIC1, páginas 27 e 28 e Evento 6_LAUDO2, página1).

Neste sentido, cumpre informar que os produtos especificamente pleiteados CBD Full Spectrum 3000 PharmaOil e CBD Oil Relief PharmaOil são produtos importados, portanto, não possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Dessa forma, não estão padronizados em nenhuma lista oficial de produtos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município de Valença e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes produtos, salienta-se que não há atribuição exclusiva do Estado nem do Município em fornecê-lo.

Destaca-se que a Anvisa 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 660, de 30 de março de 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

As pesquisas com maior nível de evidência – ensaios clínicos, revisões sistemáticas e meta-análises – são conclusivas ou substanciais para algumas condições de saúde quanto à segurança e eficácia dos canabinoides na redução de sintomas e melhora do quadro de saúde. A potencial segurança e eficácia do uso terapêutico dos canabinoides vêm sendo pesquisadas para dezenas de condições, dentre elas, destaca-se a artrite reumatoide. Para estas condições, as evidências disponíveis ainda se apresentam em níveis baixos ou inconclusivos, o que expressa a necessidade de mais estudos com diferentes metodologias para determinar possível benefício terapêutico e segurança do tratamento com canabinoides.

É fundamental avançar ainda mais no desenvolvimento de pesquisas que aprofundem os potenciais terapêuticos da Cannabis e dos canabinoides para diferentes condições e enfermidades. É importante apoiar mais pesquisas no Brasil, com parcerias nacionais e internacionais, avançando na realização de estudos clínicos de diferentes condições, acompanhando a tendência mundial de ampliação e diversificação das pesquisas⁴.

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 opióides.

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. Ainda 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”.



Considerando todo 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 da Autora.

Dessa forma, quanto à indicação dos produtos pleiteados, destaca-se que até o momento não há registrado no Brasil medicamento de Canabidiol com indicação para o tratamento da artrite reumatóide e dor crônica.

Quanto ao tratamento da artrite reumatoide, menciona-se que foi publicado pela Ministério da Saúde o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Artrite Reumatoide (AR) e da Artrite Idiopática Juvenil (Portaria Conjunta Nº 16, de 03 setembro de 2021). No momento, para tratamento da artrite reumatóide, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- Anti-inflamatórios não esteroidais (AINES): Ibuprofeno 300mg (comprimido) e solução oral 50mg/mL; Glicocorticoides: Prednisona 5 e 20mg (comprimido) e Fosfato sódico de prednisolona 3mg/mL – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Valença no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais Valença 2015;
- Medicamentos modificadores do curso da doença – sintéticos: Metotrexato 2,5mg (comprimido); 25mg/mL (injetável), Sulfassalazina 500mg (comprimido), Leflunomida 20mg (comprimido) e Sulfato de Hidroxicloroquina 400mg (comprimido); Medicamentos modificadores do curso da doença – imunobiológicos: Adalimumabe 40mg (injetável), Certolizumabe pegol 200mg (injetável), Etanercepte 25 e 50mg (injetável), Infliximabe 100mg/10ml (injetável), Golimumabe 50mg (injetável), Abatacepte 125mg/mL (injetável), Rituximabe 500mg (injetável) e Tocilizumabe 20mg/mL (injetável); Medicamentos modificadores do curso da doença – inibidores da Janus Associated Kinases (JAK): Tofacitinibe 5mg (comprimido), Baricitinibe 2 e 4mg (comprimido) e Upadacitinibe 15mg (comprimido); Imunossuppressores: Ciclosporina 25, 50 e 100mg (cápsulas) e 100 mg/mL (solução oral) e Azatioprina 50mg (comprimido) disponibilizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

De acordo com o protocolo supracitado, as condutas terapêuticas preconizadas neste PCDT estão alinhadas com publicações do Ministério da Saúde sobre o tema e com as diretrizes de tratamento da artrite reumatoide de sociedade de especialistas. Em qualquer das etapas discriminadas a seguir para o tratamento dos pacientes com AR e independentemente da fase da doença, o paciente deve, preferencialmente, ser também acompanhado por equipe multidisciplinar (enfermeiro, fisioterapeuta, terapeuta ocupacional, psicólogo e nutricionista), com suporte de médico reumatologista, se disponível. O paciente deve receber orientações para melhorar seus hábitos de vida (parar de fumar, reduzir a ingestão de bebidas alcoólicas, reduzir o peso e praticar atividade física). Tratar e monitorar as comorbidades (como hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus, dislipidemia e osteoporose) são medidas essenciais. O uso da metaterapêutica (treat to target) é recomendado em pacientes com AR, independentemente do nível de atividade da doença. O princípio do tratamento por meta terapêutica é estabelecer uma meta para o controle dos sintomas, levando em consideração a decisão compartilhada entre o paciente e o profissional da saúde, podendo ser repactuada ao longo do seguimento. O paciente deve expressar suas preferências (por exemplo: vias de administração, intervalos de aplicação e efeitos adversos) para garantir sua aderência. Deve-se observar sempre o balanço entre custos e benefícios, facilidade de acesso, disponibilidade de medicamentos, condições de armazenamento, existência de centros de infusão e educação do paciente. O objetivo do tratamento geralmente é a remissão da atividade da doença, sendo aceitável a baixa atividade em casos específicos⁵.

Em relação ao tratamento da dor crônica, menciona-se que foi atualizado pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (CONITEC) o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁵) da dor crônica (Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS Nº 1, 22 de agosto de 2024). No momento, para tratamento da dor, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: Cloridrato de Amitriptilina 25mg, Cloridrato de Clomipramina 25mg; antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Fenobarbital 100mg e 40mg/mL, Carbamazepina 200mg e Carbamazepina 20mg/mL, Ácido Valpróico 250mg 500mg (comprimido) e 50mg/mL (xarope); Analgésicos: Dipirona 500mg e 500mg/mL, Paracetamol 500mg e 200mg/mL, Ibuprofeno 50mg/mL e



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

300mg; Inibidor seletivo da recaptação da serotonina (ISRS): Cloridrato de Fluoxetina 20mg – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Valença no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais REMUME Valença 2015;

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

De acordo com o protocolo supracitado, as classes de medicamentos com mais evidências de eficácia incluem os antidepressivos tricíclicos (ADT), por exemplo, amitriptilina e nortriptilina, que se mostraram eficazes na melhora do sono e da dor; os inibidores seletivos de recaptação de serotonina e norepinefrina (ISRSN); e os gabapentinóides, como a gabapentina. Como a fibromialgia é a principal condição associada a dor nociplástica, o uso de ADT, como a amitriptilina, promove reduções significativas da dor, melhora do sono e qualidade de vida relacionada à saúde⁵.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para recebimento de medicamentos.

Nos documentos médicos anexados aos autos, não há menção, especificamente, de quais medicamentos foram utilizados pela Autora, bem como se os medicamentos disponibilizados no CEAF e no âmbito da Atenção Básica, já foram empregados no seu plano terapêutico.

Deste modo, caso os medicamentos disponibilizados no CEAF ainda não tenham sido empregados no plano terapêutico da Autora, e o médico assistente considere indicado e viável o uso dos referidos medicamentos para o tratamento da artrite reumatoide bem como para a dor crônica, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a Requerente deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Farmácia Municipal de Valença, localizada na Praça Visconde do Rio Preto 280, lojas D, E e F – Centro, Valença, Tel.: (24) 2452-7533, munida da seguinte documentação: Documentos



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

pessoais – Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos – Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias. Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

Para o acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, após autorização médica, a Autora portando receituário atualizado, deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes.

Os produtos pleiteados CBD Full Spectrum 3000 PharmaOil e CBD Oil Relief PharmaOil até o momento não foram submetidos à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS).

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, 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.

Quanto ao questionamento se o medicamento pretendido possui registro atual na Anvisa ou sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, reitera-se que os



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

produtos especificamente pleiteados CBD Full Spectrum 3000 PharmaOil e CBD Oil Relief PharmaOil não possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo dentre os produtos à base de Canabidiol com importação autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), consta registro do produto Pharmaoil CBD.

No que concerne ao valor do produto 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).

Considerando que os produtos pleiteados não correspondem à medicamento registrado na ANVISA, não têm preço estabelecido pela CMED.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Barra do Piraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.