



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0472/2025

Rio de Janeiro, 03 de abril de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autora, 52 anos (DN: 02/07/1972), portadora de adenoma microcístico de cabeça de pâncreas, identificado há dois anos, com acompanhamento radiológico regular. Além disso, foi diagnosticada com duodenopancreatite. Desde o diagnóstico, relata dor abdominal intensa, distensão abdominal significativa, náuseas frequentes e insônia, que impactaram gravemente sua qualidade de vida e capacidade de trabalho. Apresenta sintomas de depressão e ansiedade relacionados ao diagnóstico e aos sintomas persistentes, exacerbando a insônia e a dor. Atualmente em uso de Tramadol, Ondansetrona, Dipirona e Pregabalina. Foi prescrito, em uso contínuo, os produtos 1Pure CBD Full Spectrum 3.000mg e 1Pure CBD + CBG 1.500mg. Foram mencionados os códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): D13.6 – Neoplasia benigna do pâncreas, K86.1 – Outras pancreatites crônicas, R10.2 – Dor pélvica e perineal, R14 – Flatulência e afecções correlatas, R11 – Náusea e vômitos, F41.2 – Transtorno misto ansioso e depressivo e G47.0 – Distúrbios do início e da manutenção do sono [insônias] (Evento 1_LAUDO6, páginas 1 e 2 e Evento 1_RECEIT7, página1).

Neste sentido, cumpre informar que os produtos especificamente pleiteados 1Pure CBD Full Spectrum 3.000mg e 1Pure CBD + CBG 1.500mg são produtos importados, logo não possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por conseguinte, não estão padronizados em nenhuma lista oficial de produtos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes produtos, não há atribuição exclusiva do Estado nem do Município em fornecê-lo.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. Cabe informar que anexado aos autos (Evento 1_OUT10, págs. 1 e 2) foi observada a Autorização de Importação da substância 1Pure CBD, com validade até 18 de setembro de 2026.

A fim de avaliar a indicação dos itens pleiteados para tratamento de náuseas, vômitos, dor, depressão, insônia e ansiedade, 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: náusea, vômitos e perda do apetite – os canabinoides foram eficazes na redução de náuseas e vômitos ligados à quimioterapia. Limitações metodológicas fazem os resultados ainda apresentarem baixo nível de confiança. Transtornos neuropsiquiátricos – como a doença de Parkinson e distúrbios do sono. Há ainda estudos sendo desenvolvidos para transtornos psiquiátricos, tais como os sintomas associados aos transtornos de ansiedade – 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 para as mais diversas condições de saúde.

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.

Segundo posicionamento da Associação Brasileira de Psiquiatria – ABP, não há evidências científicas suficientes que justifiquem o uso de nenhum dos derivados da



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

cannabis no tratamento de doenças mentais. Em contrapartida, diversos estudos associam o uso e abuso de Cannabis, bem como de outras substâncias psicoativas, ao desenvolvimento e agravamento de doenças mentais. O uso e abuso das substâncias psicoativas presentes na Cannabis causam dependência química, podem desencadear quadros psiquiátricos e, ainda, piorar os sintomas de doenças mentais já diagnosticadas. O uso de Cannabis também está associado à alteração basal de humor, à depressão, ao transtorno bipolar, aos transtornos de ansiedade, transtorno de déficit de atenção e hiperatividade e à ideação suicida.

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, antiepilépticos 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 de náuseas, vômitos, dor, depressão, insônia e ansiedade.

Quanto 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 (PCDT) 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:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Antidepressivos tricíclicos: Cloridrato de Amitriptilina 25mg e Cloridrato de Clomipramina 25mg; antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e Carbamazepina 2%, Ácido Valpróico 250mg (comprimido) e 50mg/mL (xarope); Opióides: Morfina 10mg (comprimido); Analgésicos: Dipirona 500mg (comprimido) e 500mg/mL, Paracetamol 500mg (comprimido) e 200mg/mL, Ibuprofeno 20mg/mL (suspensão oral) e 600mg (comprimido) – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Duque de Caxias no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de medicamentos essenciais REMUME Duque de Caxias 2022;
- 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 saúde⁶.

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.

Cabe resgatar que em receituários médicos (Evento 1_RECEIT⁷, página 2 a 6), consta histórico de tratamento prescrito no plano terapêutico da Autora entre o período de 27 de fevereiro e 27 de abril 2024, com os seguintes medicamentos: Dipirona 500mg, Cloridrato de Tramadol 50mg, Lactulose 667mg/mL, Gabapentina 300mg, Cloridrato de Prometazina 25mg, Diazepam 10mg e Codeína 30mg. Assim, destaca-se que, o medicamento padronizado no CEAF, a saber Gabapentina, já foi empregado no plano terapêutico da Autora.

Contudo, caso algum dos medicamentos disponibilizados na Atenção Básica ainda não tenha sido empregado no plano terapêutico da Autora, e o médico assistente



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

considere indicado e viável o uso do referido medicamento para o tratamento da Dor Crônica, 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.

Ademais, tendo em vista o caso em tela informa-se que ainda não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado para o manejo de náuseas, vômitos, depressão, insônia e ansiedade, e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Os produtos pleiteados 1Pure CBD Full Spectrum 3.000mg e 1Pure CBD + CBG 1.500mg 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.

No que concerne ao valor dos produtos pleiteados, 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.