



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0636/2025**

**Rio de Janeiro, 09 de maio de 2025.**

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

De acordo com os documentos médicos mais recentes apensados aos autos, o Autor, 29 anos, apresenta história de acidente automobilístico, com trauma crânio encefálico, evoluiu com afasia, escaras, cefaleia e espasticidade. Com as terapias empregadas, evoluiu de forma progressiva e lenta, contudo, evoluiu também com cefaleia e espasticidade, configurando um quadro de dor crônica.

Foi participado tratamento prévio com Valproato de Sódio (Depakene®) e Topiramato. Atualmente, está em uso de Amitriptilina, Quetiapina, Baclofeno e Pregabalina, contudo, não evoluiu de forma satisfatória nos tremores, na falta de equilíbrio e na cefaleia.

Nos últimos 12 meses, vem apresentando piora do quadro algíco decorrente da espasticidade, o que vem comprometendo a sua mobilização. Devido a piora do quadro do demandante, houve necessidade de ajuste na dose dos medicamentos, chegando em níveis próximos a toxicidade.

Tendo em vista a piora do quadro clínico do Autor, foi prescrito pelo médico [NOME], tratamento com canabidiol 20mg/mL Bisativ Power Full 1:100 e canabidiol 10mg/mL + tetraidrocannabinol 10mg/mL Bisativ Power Full 1:1 (Evento 1\_ANEXO3\_Página 15/17 e Evento 1\_ANEXO3\_Página 20).

Mediante o conteúdo exposto no documento médico, o Autor [NOME], refratário ao tratamento empregado, com solicitação para tratamento com canabidiol (CBD) e canabidiol (CBD) + tetraidrocannabinol (THC).

Isto posto, cumpre informar que os produtos especificamente pleiteados canabidiol 20mg/mL Bisativ Power Full 1:100 e canabidiol 10mg/mL + tetraidrocannabinol 10mg/mL Bisativ Power Full 1:1 não possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Dessa forma, não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e



Especializado), no âmbito do Município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste produto salienta-se que não há atribuição exclusiva do Estado nem do Município em fornecê-lo.

Com o objetivo de avaliar o uso associado do canabidiol + tetrahydrocannabinol no manejo da dor, uma busca na literatura científica faz-se fundamental para identificar os estudos relevantes sobre o tema em questão.

Uma revisão sistemática publicada no *Annals of Internal Medicine* avaliou produtos à base de cannabis para dor crônica, indicou que o uso provavelmente resulta em um pequeno aumento na proporção de pacientes que experimentam alívio da dor, mas com efeitos colaterais transitórios.

A Cochrane também revisou o uso de produtos à base de cannabis para dor neuropática crônica, sugerindo que os benefícios potenciais podem ser superados pelos riscos potenciais, com evidências de baixa qualidade para alívio da dor.

Embora alguns estudos indiquem melhorias modestas na dor crônica com o uso de canabinoides, os efeitos adversos, como tontura e sedação, são comuns. Além disso, a variabilidade nas formulações e métodos de administração dificulta a padronização do tratamento.

Em resumo, enquanto há alguma evidência de que produtos à base de cannabis podem oferecer alívio para a dor crônica, os benefícios são geralmente pequenos e acompanhados de efeitos adversos significativos. A pesquisa contínua é necessária para entender melhor os efeitos a longo prazo e a eficácia de diferentes formulações de canabinoides.

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.

O canabidiol e o tetrahydrocannabinol não foram avaliados pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o manejo da dor crônica.

O canabidiol 20mg/mL Bisativ Power Full 1:100 e o canabidiol 10mg/mL + tetrahydrocannabinol 10mg/mL Bisativ Power Full 1:1 são produtos importados, logo, não apresentam registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 2020 revogada recentemente pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022.

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 assistente.

Quanto à indicação do produto pleiteado, destaca-se que até o momento não há registrado no Brasil medicamento à base de canabinóides com indicação para o tratamento da dor crônica.

Em relação ao manejo da condição em pauta preconizada pelo Ministério da Saúde, foi atualizado recentemente 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 o manejo do quadro clínico da Requerente, foi proposto o uso dos seguintes medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg; antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Fenobarbital 100mg e 40mg/ml, Carbamazepina 200mg e Carbamazepina 2%, Ácido Valpróico 250mg 500mg (comprimido) e 250mg/5ml (xarope); Analgésicos: Dipirona 500mg e 500mg/ml, Paracetamol 500mg e 200mg/ml; Inibidor seletivo da recaptação da serotonina (ISRS): Fluoxetina 20mg – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Maricá no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de medicamentos essenciais REMUME 2022;
- Gabapentina 300mg e 400mg é disponibilizada 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



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

inibidores seletivos de recaptção de serotonina e Norepinefrina (ISRSN); e os gabapentinoides, como a Gabapentina<sup>11</sup>.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor não está cadastrado no CEAF para recebimento de medicamentos padronizados.

Nos documentos médicos anexados aos autos, foi participado tratamento prévio com Valproato de Sódio (Depakene®) e Topiramato e que, atualmente, o Autor [NOME], Quetiapina, Baclofeno e Pregabalina, contudo, não evoluiu de forma satisfatória nos tremores, na falta de equilíbrio e na cefaleia.

Com base no relato médico, o Demandante está em tratamento com Pregabalina, fármaco da mesma classe terapêutica da Gabapentina, preconizada no protocolo ministerial, sem sucesso terapêutico.

Dito isto, entende-se que o medicamento disponibilizado através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) – Gabapentina, não configura uma opção terapêutica ao quadro clínico atual do Autor. Contudo, os documentos médicos anexados aos autos, não mencionam, se houve esgotamento das terapias medicamentosas disponibilizadas no âmbito da Atenção Básica, no tratamento do Requerente.

Assim, caso o médico assistente considere viável a inclusão de algum medicamento disponibilizado pela Atenção Básica no plano terapêutico do Autor, para o acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, após autorização médica, o seu representante, portando receituário atualizado, deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes.

Por último, cabe ressaltar que o documento médico mais recente acostado aos autos foi emitido em janeiro de 2024. Dessa forma, considerando o lapso temporal, não se pode afirmar se o tratamento prescrito faz parte do plano terapêutico atual do Autor.

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) .



**GOVERNO DO ESTADO**  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Apesar do exposto acima, considerando que os produtos pleiteados não correspondem à medicamento registrado na ANVISA, não têm preço estabelecido pela CMED.

É o parecer.

À 6ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.