



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0895/2025

Rio de Janeiro, 27 de junho de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

De acordo com os documentos médicos apensados aos autos, a Autora refere transtorno da memória ocasional com meningioma frontal à esquerda e dores na coluna com artrodese transpendicular em L2-L3-L4-L5-S1. Cursa com parestesia em membros inferiores bilaterais, diminuição da sensibilidade dolorosa, superficial e profunda. Esporadicamente queima alimento. Ao teste de fluência escreveu 8 palavras em 1 minuto. Ao teste do relógio não conseguiu realizar adequadamente esquecendo de colocar os números e sem a simetria necessária. Ao teste de atenção com as contas acertou 3 em 5. Apresenta concomitante a esse quadro diplopia e cefaleia de forte intensidade de origem cervicobraquialgia refratária a diversas propostas farmacológicas.

Refere transtorno do sono, contudo adormece adequadamente sob efeito do extrato da Cannabis. Atualmente faz uso de Pregabalina 75mg e Duloxetina 60mg sem êxito terapêutico. Ao longo das últimas 2 décadas fez uso outras classes terapêuticas para manejo da dor crônica – Gabapentina, Amitriptilina, Nortriptilina e Desvenlafaxina com pouca mudança no humor e manutenção da mesma escala de dor. Queixa-se que com esses fármacos sente-se mais sonolenta e torporosa ao longo do dia, com aumento do apetite e ganho de peso.

Histórico de diversas cirurgias devido ao quadro de dores crônicas (22 cirurgias) sendo em sua grande maioria de origem osteoarticulares. Apresenta histórico recente de transtorno de humor após questões familiares com seu ápice em fevereiro de 2024 com melhora do quadro a partir da introdução de novos canabinoides em setembro desse ano. Fez uso prévio de extrato de Cannabis rico em canabidiol (CBD) na qual apresentou considerável melhora das dores enquanto que outro extrato balanceado em canabidiol (CBD) e tetrahydrocannabinol (THC) sentiu melhora na qualidade de sono. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionados: F90 – transtornos hipercinéticos, R52 – dor não classificada em outra parte e G60 – neuropatia hereditária e idiopática.

Para o manejo do quadro clínico, foi prescrito à Autora:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- canabidiol 320mg + canabigerol 320mg + canabinol 320mg + 0,2% THC Purmed Evening – 2mL após café da manhã, 2mL após almoço e 2mL após jantar.
- canabidiol 1500mg + canabigerol 750mg Purmed Daytime Broad Spectrum – 1mL após café da manhã e 1mL após almoço.

Isto posto, cumpre informar que os produtos especificamente pleiteados canabidiol 320mg + canabigerol 320mg + canabinol 320mg + 0,2% THC Purmed Evening e canabidiol 1500mg + canabigerol 750mg Purmed Daytime Broad Spectrum 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 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 ou do Município em fornecê-lo.

Com o objetivo de avaliar a eficácia dos canabinóides 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 que 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 canabinóides, 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

entender melhor os efeitos a longo prazo e a eficácia de diferentes formulações de canabinóides.

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.

Nenhum produto à base de cannabis foi avaliado pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o manejo da dor crônica.

O canabidiol 320mg + canabigerol 320mg + canabinol 320mg + 0,2% THC Purmed Evening e o canabidiol 1500mg + canabigerol 750mg Purmed Daytime Broad Spectrum são produtos importados.

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.

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 dos produtos pleiteados, destaca-se que até o momento não há medicamento à base de cannabis, com indicação para o tratamento da dor crônica registrado no Brasil.

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 10mg e 25mg; Antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Fenobarbital 100mg e 40mg/mL, Carbamazepina 200mg e Carbamazepina 20mg/mL e Ácido Valpróico 250mg e 500mg e Valproato de Sódio 50mg/5mL – disponibilizados pela Secretaria Municipal



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de Saúde de do Rio de Janeiro no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de medicamentos essenciais (REMUME RIO 2018);

- 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 inibidores seletivos de recaptação de serotonina e Norepinefrina (ISRSN); e os gabapentinoides, como a Gabapentina.

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 padronizados.

Nos documentos médicos anexados aos autos, foi participado tratamento prévio com Gabapentina, Amitriptilina, Nortriptilina e Desvenlafaxina e que, atualmente, a Autora está em uso de Pregabalina 75mg e Duloxetina 60mg, contudo, sem êxito terapêutico.

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

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

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



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) .

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

É o parecer.

À 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.