



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0918/2025.

Rio de Janeiro, 02 de julho de 2025.

Processo nº 5006927-61.2024.4.02.5108,
ajuizado por **[REMOVIDO]**

Acostado ao Evento 1, INIC1, Páginas 15-17 encontra-se **Processo nº 0804129-05.2024.8.19.0055** pela 2ª Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia do Rio de Janeiro, pela mesma Autora: **[REMOVIDO]** com o pleito: **Canabidiol Reuni Full Spectrum CBD Oil 3.600 mg (CBD 120mg/ml, THC 0,3%)**, sendo emitido para o referido processo o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4174/2024**, em 08 de outubro de 2024. Entretanto, conforme despacho (Evento 1, INIC1, Página 5), verifica-se o declínio de competência do Estado para as Varas Federais da Subseção Judiciária de São Pedro da Aldeia.

Trata-se de Autora com quadro de **fibromialgia e dor crônica**, com quadro clínico de dor generalizada, cefaleia intensa, fadiga persistente, distúrbios do sono, rigidez articular, dificuldade de concentração e memória e sintomas depressivos recorrentes. Faz uso de Dipirona, Pregabalina e Duloxetina. Apresenta solicitação médica para tratamento com o produto **Canabidiol Reuni Full Spectrum CBD Oil 3.600 mg (CBD 120mg/ml, THC 0,3%)** (Evento 1, INIC1, Página 196 a 204).

A fim de avaliar a indicação do produto **Canabidiol Reuni Full Spectrum CBD Oil 3.600 mg (CBD 120mg/ml, THC 0,3%)** para tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, foi realizada busca na literatura científica, mencionada a seguir.

No tratamento da **dor crônica**, 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 “necessidade premente de estudos para preencher a lacuna de pesquisa”¹.

Em revisão sistemática que incluiu evidências clínicas e pré-clínicas sobre o uso de CBD no tratamento da dor². Embora os resultados sugiram que o CBD pode ser eficaz e seguro devido às suas propriedades analgésicas e anti-inflamatórias, a evidência clínica ainda é limitada, e mais estudos são necessários para confirmar esses achados.

As evidências de ensaios clínicos sobre o uso de produtos de Cannabis na **fibromialgia** foram limitadas a dois pequenos estudos com duração de curto prazo. Em tal revisão foi descrito que não foi encontrado nenhum estudo relevante com canabinóides na fibromialgia³.

¹ 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. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8855877/>>. Acesso em: 02 jul. 2025.

² Cásedas G, Yarza-Sancho M, López V. Cannabidiol (CBD): A Systematic Review of Clinical and Preclinical Evidence in the Treatment of Pain. Pharmaceuticals (Basel). 2024 Oct 28;17(11):1438. doi: 10.3390/ph17111438. PMID: 39598350; PMCID: PMC11597428.

³ WALITT, B. et. al. Canabinóides para fibromialgia. Canabinóides para fibromialgia. Disponível em:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

A evidência atual sobre o uso de cannabidiol (CBD) para o tratamento da **dor crônica** intratável é limitada e apresenta resultados mistos. De acordo com a literatura médica, a maioria dos ensaios clínicos não demonstrou benefício significativo do CBD sobre o placebo para o alívio da dor. Além disso, há preocupações sobre a variabilidade na qualidade dos produtos de CBD disponíveis comercialmente, que podem conter níveis de CBD diferentes do anunciado e, potencialmente, substâncias químicas prejudiciais⁴.

Considerando todo o 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.**

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) **não avaliou** o uso de *canabinoides* para o tratamento da **fibromialgia** e **dor crônica**⁵.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o **Canabidiol Reuni Full Spectrum CBD Oil 3.600 mg (CBD 120mg/ml, THC 0,3%)** **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município de São Pedro da Aldeia e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, **não cabe** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Para o tratamento da dor crônica, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor Crônica** regulamentado pela Portaria nº 1, de 22 de agosto de 2024⁶, no qual é preconizado o uso dos seguintes medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg e Imipramina 25mg; antiepiléticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL, Valproato de Sódio 250mg, 300mg, 500mg e 50mg/mL disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de São Pedro da Aldeia, no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) São Pedro da Aldeia-2019;
- Gabapentina 300mg e 400mg: disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

O referido PCDT⁶ destaca que, para o tratamento de **dor crônica**, incluindo **fibromialgia**, o SUS oferece medicamentos como Amitriptilina (antidepressivo tricíclico). No entanto, a Duloxetina, também indicada para este caso, não foi incorporada pelo SUS para o tratamento da fibromialgia. As intervenções não medicamentosas, como a atividade física e a terapia cognitivo-comportamental (TCC), são fortemente recomendadas para pacientes com fibromialgia.

Cumpra mencionar que os medicamentos que a Autora faz uso, como Pregabalina e Duloxetina, conforme relatório médico apensado aos autos (Evento 1, INIC1, Página 196), não foram incorporados ao SUS, pois as evidências científicas sugeriram equivalência terapêutica em relação à Gabapentina⁷ (padronizada no CEAF) em termos de eficácia e segurança. Desta maneira, este Núcleo entende que se estes medicamentos não estão proporcionando o resultado esperado no tratamento da

<<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD011694.pub2/abstract/pt>>. Acesso em: 02 jul. 2025.

⁴ Moore A, Straube S, Fisher E, Eccleston C. Cannabidiol (CBD) Products for Pain: Ineffective, Expensive, and With Potential Harms. J Pain. 2024 Apr;25(4):833-842. doi: 10.1016/j.jpain.2023.10.009. Epub 2023 Oct 18. PMID: 37863344.

⁵ CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br>>. Acesso em: 02 jul. 2025.

⁶ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-industrial da 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: 02 jul. 2025.

⁷ CONITEC - Comissão Nacional de Avaliação de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Pregabalina para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia. Relatório de Recomendação. Julho 2021. Disponível em:

<https://www.gov.br/conitec/ptbr/midias/consultas/relatorios/2021/Sociedade/20210804_resoc271_pregabalina_dor_fibromialgia_final.pdf>.

Acesso em: 02 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Autora, assim os **medicamentos disponibilizados no SUS não configuram alternativa terapêutica para o caso em questão.**

Insta mencionar que o pleito **Canabidiol Reuni Full Spectrum CBD Oil 3.600 mg (CBD 120mg/ml, THC 0,3%)** configura **produto importado**. Logo, **não apresenta registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Cabe esclarecer que a Anvisa, através da Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022, definiu 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 saúde⁸.

Quanto à **importação de Produto derivado de Cannabis**, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado para tratamento de saúde, está autorizada por meio da Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022⁸. Informa-se que acostado aos autos processuais (Evento 1, INIC1, Página 204-205), encontra-se o comprovante de cadastro da Autora para importação excepcional do produto **Reuni CBD Oil** derivado de Cannabis pleiteado, com validade até 12-03-2026.

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 2019⁹, 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 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)¹⁰.

Entretanto, por se tratar de item não registrado na ANVISA, não há definição de valor estabelecido junto à CMED¹⁰.

É o parecer.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-660-de-30-de-marco-de-2022-389908959>>. Acesso em: 02 jul. 2025.

⁹ 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: 02 jul. 2025.

¹⁰ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 02 jul. 2025.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

À 1ª Vara Federal de São Pedro da Aldeia, da Seção Judiciária do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 13065

ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02