



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1352/2025

Rio de Janeiro, 29 de setembro de 2025.

Processo nº 5006592-20.2025.4.02.5104,
ajuizado por **Elisangela de Souza**.

Para a elaboração do presente parecer técnico, foram considerados os documentos médicos que atendem aos requisitos formais exigidos, quais sejam: data recente, identificação do paciente, identificação do profissional com número de registro no Conselho Regional de Medicina (CRM) e assinatura.

Desse modo, de acordo com documentos médicos analisados, a Autora apresenta instabilidade patelar com mobilidade **dolorosa**, condromalacia, condropatia patelar, **gonartrose** bilateral com indicação cirúrgica. Está em acompanhamento médico para investigação de artrite reumatóide soro-negativa. Em fase de indução à remissão. Em uso de Prednisolona, Metotrexato e Hidroxicloroquina, além de suplementação oral de cálcio, vitamina D3 e B9. Evolui com **poliartralgia** em mãos e joelhos, além de VHS e PCR cronicamente elevados.

Apresenta prescrição médica para tratamento com **canabidiol (CBD) + tetrahidrocanabinol (THC) 600mg fullspectrum (1:1)** Medkaya (Evento 1_LAUDO10_Página 1 Evento 1_LAUDO10_Página 2 e Evento 1_RECEIT17_Página 1).

Diante do exposto, informa-se que a avaliação do uso de **canabinoides + tetrahidrocanabinol**) no manejo do quadro clínico da Autora – **dor crônica**, requer a revisão da literatura científica, com o objetivo de reunir evidências relevantes sobre o tema. A seguir, apresentam-se os estudos identificados na literatura especializada.

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 transitórios¹.

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 dor².

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 tratamento³.

¹ Wang L, Hong PJ, May C, Rehman Y, Oparin Y, Hong CJ, Hong BY, AminiLari M, Gallo L, Kaushal A, Craigie S, Couban RJ, Kum E, Shanthanna H, Price I, Upadhye S, Ware MA, Campbell F, Buchbinder R, Agoritsas T, Busse JW. Medical cannabis or cannabinoids for chronic non-cancer and cancer related pain: a systematic review and meta-analysis of randomised clinical trials. *BMJ*. 2021 Sep 8;374:n1034. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34497047/>>. Acesso em: 29 set. 2025.

² Mücke M, Phillips T, Radbruch L, Petzke F, Häuser W. Cannabis-based medicines for chronic neuropathic pain in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2018 Mar 7;3(3):CD012182. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29513392/>>. Acesso em: 29 set. 2025.

³ Paice JA, Portenoy R, Lacchetti C, Campbell T, Cheville A, Citron M, Constine LS, Cooper A, Glare P, Keefe F, Koyyalagunta L, Levy M, Miasowski C, Otis-Green S, Sloan P, Bruera E. Management of Chronic Pain in Survivors of Adult Cancers: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline. *J Clin Oncol*. 2016 Sep 20;34(27):3325-45. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27458286/>>. Acesso em: 29 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 **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.**

Isto posto, cumpre informar que o produto especificamente pleiteado **canabidiol (CBD) + tetrahydrocannabinol (THC) 600mg fullspectrum (1:1) Medkaya** **não possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Dessa forma, **não está padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município de Volta Redonda 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 da União, Estado ou do Município em fornecê-lo.**

Nenhum produto à base de *cannabis* **foi avaliado** pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o manejo da **dor crônica**⁴.

O **canabidiol (CBD) + tetrahydrocannabinol (THC) 600mg fullspectrum (1:1) Medkaya** é um **produto importado**.

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 2022⁵.

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 assistente⁶.

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 (PCDT⁷) da dor crônica (Portaria

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>> Acesso em: 29 set. 2025.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021 Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020, que, define 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 saúde. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-570-de-6-de-outubro-de-2021-350923691>>. Acesso em: 29 set. 2025.

⁶ 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: 29 set. 2025.

⁷ 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. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8855877/>>. Acesso em: 29 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 20mg/mL e Ácido Valpróico 250mg e 500mg e Valproato de Sódio 50mg/5mL – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de do Rio de Janeiro no âmbito da **Atenção Básica**, conforme Relação Municipal de medicamentos essenciais (Volta Redonda 2019);
- 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, não há menção, se o medicamento Gabapentina disponibilizado no CEAF, bem como os medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, foram empregados no plano terapêutico da Autora.

Deste modo, caso o medicamento Gabapentina ainda não tenha sido empregado no plano terapêutico da Autora, e o médico assistente considere **indicado e viável** o uso do referido medicamento disponibilizado no CEAF para o tratamento da **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 a Farmácia Municipal de Volta Redonda sito à Rua 545 nº 616 – Jardim Paraíba (Estádio da Cidadania) – 2º andar. Tel.: (24) 3339-9465, munida da seguinte documentação:

- Documentos 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 a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Caso não seja possível a inclusão de nenhum destes medicamentos no plano terapêutico da Demandante, deverá ser emitido novo laudo médico que especifique os motivos da contraindicação de forma técnica.

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)⁸.

Apesar do exposto acima, considerando que os produtos pleiteados **não correspondem à medicamento** registrado na ANVISA, logo **não têm preço** estabelecido pela CMED⁹.

É o parecer.

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

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁸ 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: 29 set. 2025.

⁹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:

<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 27 jun. 2025.