



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4431/2024

Rio de Janeiro, 29 de outubro de 2024.

Processo nº 0841984-69.2024.8.19.0038,  
ajuizado por

Trata-se de Autora, 45 anos, com diagnóstico de **Esclerose Múltipla Remitente Recorrente (CID G35)**, determinando quadro de espasticidade nas pernas, rigidez e dor muscular e dor neuropática refratária nos quatro. Fez uso de diversas medicações: relaxantes musculares, analgésicos, anti-inflamatórios, modulação de dor, sem efeito terapêutico satisfatório e Teriflunomida e Fingolimode. Foi pleiteado o produto **Canabidiol 6000mg + THC 0,3% Health Meds**. Num. 124998481 - Págs. 14 e 7 a 22

Neste sentido, cumpre informar que o produto especificamente prescrito **Canabidiol 6000mg + THC 0,3% Health Meds não possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Dessa forma, **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

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 RDC nº 660, de 30 de março de 2022<sup>1</sup>.

Destaca-se que o produto **Canabidiol** obteve da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019<sup>2</sup>, a permissão para ser registrado pelas indústrias farmacêuticas, classificado como **produto à base de Cannabis**<sup>3</sup>. 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 Tetrahidrocannabinol (THC). 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**.

A fim de avaliar a indicação do item pleiteado para tratamento da **esclerose múltipla, espasticidade e dor crônica** quadro clínico apresentado pela Autora, foi realizada busca na literatura científica, mencionada a seguir.

Uma revisão analisou diversos estudos sobre a eficácia, segurança e mecanismos de ação da *Cannabis* medicinal no alívio dos sintomas da esclerose múltipla (EM). Diferentes

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução - RDC nº 660, de 30 de março de 2022. 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-660-de-30-de-marco-de-2022-389908959>>. Acesso em: 29 out. 2024.

<sup>2</sup>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 out. 2024.

<sup>3</sup>BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consulta registro de produtos. Produtos de cannabis. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?substancia=25722>>. Acesso em: 29 out. 2024.



tipos de canabinóides foram estudados, mostrando eficácia considerável em sintomas como espasticidade, dor central, disfunção urinária e qualidade do sono. No entanto, o tremor na EM não apresentou melhora com esses canabinóides. Além disso, a Cannabis medicinal foi promissora, mas desafios como efeitos adversos, falta de informações cruciais nos estudos e a emergência do VSN16R como alternativa foram identificados. Estudos sobre os efeitos a longo prazo mostraram resultados discrepantes, **indicando a necessidade de mais pesquisas nessa área.** A revisão destacou melhorias nos sintomas da EM a possível alternativa do VSN16R, mas ressaltou limitações metodológicas, falta de consenso sobre impactos cognitivos e questões éticas, econômicas e políticas<sup>4</sup>.

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, antiepiléticos e opióides<sup>5</sup>.

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<sup>6</sup>. 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”<sup>7</sup>.

O tratamento da **espasticidade** com o uso de canabinoides teve início após relatos de alívio dos sintomas em pacientes com esclerose múltipla, o que motivou a realização de estudos com canabinoides sintéticos ou seus extratos. É importante ressaltar que a presença de dor em pacientes espásticos é frequente, porém multifatorial, estando ligada ao imobilismo, ao aumento da contratatura muscular e a alterações neuropáticas locais. É importante ressaltar que os sintomas de espasticidade acompanham outros sintomas neurológicos, como alteração de sensibilidade, de consciência e a presença de dor, inclusive dor crônica de origem central, e alterações neuropáticas locais. Revisões publicadas recentemente mostram o efeito do uso dos canabinoides no controle da espasticidade. Um estudo abordou 11 revisões sobre o tratamento da espasticidade em pacientes com EM (21 artigos). Foram avaliados o uso da *Cannabis* inalada, THC, **CBD**, THC+CBD, Dronabinol ou Nabilona, ou extratos orais de *Cannabis*. A terapia canabinoide mostrou-se como um adjuvante para o controle da espasticidade e da dor. Apesar do uso dos canabinoides na dor crônica mostrar algum benefício, ainda não está clara sua participação em pacientes com dor associada à espasticidade. Ainda não se conhece também qual canabinoide poderia promover melhor efeito, ou qual seria a melhor dose e o período de utilização, além de não se compreender totalmente seus efeitos adversos do uso em longo prazo. Apesar do maior conhecimento fisiopatológico do uso dos canabinoides e do sistema endocanabinoide, ainda há necessidade de maiores estudos clínicos, para se determinar as melhores doses, blends e momento de início da terapia<sup>8</sup>.

<sup>4</sup>PEREIRA LEVADA, L.; MORGADO COSTA, A. L.; PAIVA, P.; FERRO RADICCHI, L.; CAVALCANTE RIBEIRO, J.; DELLA TORRE SOLER, J. V.; DE OLIVEIRA LEMES, M. C.; CASTELO BRANCO PUPE, C. Explorando o Potencial Terapêutico da Cannabis Medicinal na Esclerose Múltipla. Brazilian Journal of Implantology and Health Sciences, [S. l.], v. 6, n. 4, p. 190–214, 2024. Disponível em: <<https://bjih.emnuvens.com.br/bjih/article/view/1788/2037>>. Acesso em: 29 out. 2024.

<sup>5</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS Nº 1083, de 02 de outubro de 2012. 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 em: 29 out. 2024.

<sup>6</sup>COMUNELLO, M. E.; RANGEL, M. P. Relation between cannabidiol use and pain: a bibliographic review. Research, Society and Development, [S. l.], v. 12, n. 5, p. e6012541478, 2023. DOI: 10.33448/rsd-v12i5.41478. Disponível em: <<https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/41478>>. Acesso em: 29 out. 2024.

<sup>7</sup>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 out. 2024.

<sup>8</sup>ROCHA, E.M.C.; RIBERTO, M. O uso da medicina canábica para tratamento da dor associada à espasticidade. BrJP. São Paulo. 2023;6(Suppl 1):S60-5. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/brjp/a/9syCLsBmLJF3g53GQvKMxXB/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 29 out. 2024.



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.**

Em relação ao tratamento da esclerose múltipla, cumpre salientar que o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), para o manejo da **Esclerose Múltipla** (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 8, de 12 de setembro de 2024). O protocolo supracitado preconiza tratamento aos portadores de Esclerose Múltipla para as formas **esclerose múltipla remitente recorrente** (EMRR) e secundariamente progressiva (EMSP). De acordo com relato médico, a Autora já fez uso de teriflunomida e fingolimode, medicamentos padronizados para o manejo da esclerose múltipla.

Em relação ao tratamento da **dor cônica**, menciona-se que há **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT<sup>9</sup>) da dor crônica** (Portaria SAES/SAPS/SECTICS nº 1, de 22 de agosto de 2024). Assim, no momento, para **tratamento da dor**, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- **Antidepressivos tricíclicos**: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 10mg e 25mg; **antiepilépticos tradicionais**: Fenitoína 100mg, Fenobarbital 100mg e 40mg/mL, Oxcarbazepina 300mg, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL e Ácido Valpróico 250mg e 500mg e Valproato de Sódio 50mg/5mL – **disponibilizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (2021);
- **Gabapentina** 300mg e 400mg **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Para o tratamento da **espasticidade** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença** (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 5, de 22 de março de 2022). De acordo com o Protocolo, a literatura científica e as diretrizes clínicas internacionais descrevem o uso de alguns medicamentos como parte do tratamento reabilitador e controle da espasticidade, uma vez que o tratamento físico isolado pode ser insuficiente. Entre os medicamentos considerados para tratamento e controle da espasticidade estão: **Toxina botulínica**, **Baclofeno**, **Tizanidina**, **Triexifenidil** e **FenoI**. Outros medicamentos são citados quando discutido o tratamento medicamentoso da espasticidade, mas sem que apresentem indicação específica para essa condição, como: **Canabidiol**, **Diazepam**, **Gabapentina**, **Pregabalina**, **Levetiracetam** e **Clonidina**<sup>10</sup>.

Segundo o PCDT da Espasticidade, o cuidado do paciente deve ser considerado gradualmente, envolvendo o uso progressivo de modalidades de tratamento, iniciando com aquelas mais conservadoras e evoluindo para as mais invasivas. Os objetivos do tratamento devem visar ao alívio dos sintomas (dor e espasmos), melhora da função e postura e diminuição da carga de cuidado.

Assim, o tratamento medicamentoso padronizado pelo referido PCDT foi a **Toxina Botulínica Tipo A 100U e 500U** (frasco-ampola), disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do protocolo.

Caso positivo, e a Autora estando dentro dos critérios de inclusão do **PCDT-Espasticidade**, para ter acesso ao medicamento **Toxina Botulínica**, a sua representante legal deverá

<sup>9</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 1083, de 02 de outubro de 2012. 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 em: 29 out. 2024.

<sup>10</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta nº 5, de 22 de março de 2022. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Espasticidade. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220323\\_portal-portaria-conjunta-no-5-pcdt\\_espasticidade.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220323_portal-portaria-conjunta-no-5-pcdt_espasticidade.pdf)>. Acesso em: 29 out. 2024.



**solicitar cadastro no CEAF** comparecendo à **Riofarma Nova Iguaçu**, Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro, Telefones: (21) 98169-4917 / 98175-1921, portando: **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 há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA). 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.

Acrescenta-se ainda que a **esclerose múltipla (EM)** é uma doença rara que acomete o sistema nervoso central principalmente de mulheres jovens entre 20 e 40 anos<sup>11</sup>. Segundo a ABEM (Associação Brasileira de Esclerose Múltipla), estima-se que há cerca de 40 mil casos da doença no Brasil, sendo 85% dos pacientes, mulheres jovens e brancas, entre 18 e 30 anos de idade. São 15 casos de esclerose múltipla a cada 100 mil habitantes, por isso a doença é considerada rara<sup>12</sup>. Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras<sup>13</sup> tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras<sup>14</sup>.

A título de informação, destaca-se que o medicamento registrado na ANVISA como (Mevatyl®), à base de Tetraidrocannabinol (THC) + Canabidiol (CBD), foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, que deliberou por **não incorporar** o referido medicamento para o tratamento sintomático da **espasticidade moderada a grave relacionada à esclerose múltipla**, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

O plenário considerou que o medicamento só apresentou benefício quando avaliado por escala subjetiva e a ausência de eficácia do fitofármaco na redução da espasticidade por escala

<sup>11</sup>ESCLEROSE MÚLTIPLA BRASIL. As diferentes formas da Esclerose Múltipla. 22 de agosto de 2022. Disponível:

<<https://esclerosemultipla.com.br/2022/08/22/as-diferentes-formas-da-esclerose-multipla%EF%BF%BC/>>. Acesso em: 29 out. 2024.

<sup>12</sup>CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO. Agosto Laranja alerta sobre a esclerose múltipla, doença que afeta mais mulheres jovens. 25 de agosto de 2023. Disponível: <[https://www.saopaulo.sp.leg.br/blog/agosto-laranja-alerta-sobre-a-esclerose-multipla-doenca-que-afeta-mais-mulheres-jovens/#:~:text=Segundo%20a%20ABEM%20\(Associa%C3%A7%C3%A3o%20Brasileira,a%20doen%C3%A7a%20%C3%A9%20con siderada%20rara\)](https://www.saopaulo.sp.leg.br/blog/agosto-laranja-alerta-sobre-a-esclerose-multipla-doenca-que-afeta-mais-mulheres-jovens/#:~:text=Segundo%20a%20ABEM%20(Associa%C3%A7%C3%A3o%20Brasileira,a%20doen%C3%A7a%20%C3%A9%20con siderada%20rara).)>. Acesso em: 29 out. 2024.

<sup>13</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível:

<[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199\\_30\\_01\\_2014.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html)>. Acesso em: 29 out. 2024.

<sup>14</sup>CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em:

<[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio\\_pcdt\\_doenasraras\\_cp\\_final\\_142\\_2015.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf)>. Acesso em: 29 out. 2024



objetiva comparado ao placebo, além disso os estudos apresentaram médio a alto risco de viés, o que tornou a evidência de baixa qualidade<sup>15</sup>.

**É o parecer.**

**À 7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CYNTHIA KANE**  
Médica  
CRM-RJ 5259719-5  
ID. 3044995-2

**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**  
Farmacêutica  
CRF/RJ 6485  
ID: 50133977

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

---

<sup>15</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – Relatório 577. Novembro/2020 – Tetraidrocanabinol 27 mg/ml + canabidiol 25 mg/ml para o tratamento sintomático da espasticidade moderada a grave relacionada à esclerose múltipla. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio\\_tetraidrocanabinolcanabidiol-em\\_577\\_2020.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_tetraidrocanabinolcanabidiol-em_577_2020.pdf)>. Acesso em: 29 out. 2024.