



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1169/2025

Rio de Janeiro, 27 de março de 2025.

Processo nº 0836858-10.2024.8.19.0209,
ajuizado por

A presente ação refere-se à Autora com diagnóstico de **cervicobraquialgia** (CID10: M50.1), **lombocitalgia crônica** (CID10: M54.4), **fibromialgia** (CID10: M79.1) e **depressão** (CID10: F32.2). Em acompanhamento médico devido ao quadro de **dor crônica**, não responde aos tratamentos medicamentosos convencionais, como analgésicos, anti-inflamatórios, opioides e ansiolíticos, sendo prescritos: **Neurogan Full Spectrum CBD + CBG 2000mg**, **Neurogan CBD Balm Full Spectrum – 4000mg/58,6 g** e **Neurogan CBD Roll on Full Spectrum – 60,1ml/ml – 65,2g** (Num. 148195502 - Pág. 1 e Num. 148195506 - Pág. 1).

A fim de avaliar a indicação do **Canabidiol** 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 “a necessidade premente de estudos para preencher a lacuna de pesquisa”¹. Neste passo, um levantamento bibliográfico possibilitou observar que, embora promissores, a maioria dos estudos ainda estão na fase pré-clínica, carecendo de maiores evidências em humanos².
- 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 **fibromialgia**³.
- De acordo com a Sociedade Brasileira de Reumatologia, o tratamento da **fibromialgia** consiste em aliviar os sintomas com melhora na qualidade de vida, sendo a atividade física o principal tratamento não medicamentoso⁴. Na literatura científica consultada, verificou-se que, embora sejam abundantes as evidências que apoiam o uso da *Cannabis* em condições de **dor crônica**, na **fibromialgia**, elas são limitadas. O uso de *Cannabis* não é isento de

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: 27 mar. 2025.

² 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: 10.33444/rsd-v12i5.41478. Disponível em: <<https://rsdjurnal.org/index.php/rsd/article/view/41478>>. Acesso em: 27 mar. 2025.

³ WALITT, B. et. al. Canabinóides para fibromialgia. Canabinóides para fibromialgia. Disponível em: <<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD011694.pub2/abstract/pt>>. Acesso em: 27 mar. 2025.

⁴ SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Fibromialgia. Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/fibromialgia-e-doencas-articulares-inflamatorias/>>. Acesso em: 27 mar. 2025.

riscos, incluindo riscos psiquiátricos, cognitivos e de desenvolvimento, bem como os riscos de dependência⁵.

- Os resultados identificados no Parecer Técnico-Científico elaborado pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde / Núcleo de Evidências – Hospital Sírio Libanês- 2024 (NATS/NEv -HSL) corroboram com os achados de outra revisão semelhante de 2023, que avaliou a eficácia e segurança de terapias **canabinoides** em pessoas com **fibromialgia** e encontrou evidências de baixa qualidade que apoiam a redução da dor a curto prazo nessa população. A revisão ainda cita possíveis efeitos positivos na qualidade de vida, qualidade do sono, humor, libido e apetite, porém essas melhorias foram, em grande parte, inconsistentes entre os estudos⁶.
- Quanto ao tratamento da **depressão** e ansiedade, um levantamento bibliográfico refinado em base de dados científica apontou que um estudo de revisão recente (2023) mostrou que, embora exista a crença de que os canabinoides, tenham um papel terapêutico para certas condições de saúde mental, todas as revisões sistemáticas recentes concluíram que são fracas e de qualidade muito baixa, as evidências de que os canabinoides melhoram os **transtornos depressivos** e de ansiedade. Há uma necessidade de estudos de alta qualidade que examinem os efeitos dos canabinoides nos transtornos mentais em geral e na depressão/ansiedade em particular, bem como as consequências do uso em longo prazo devido a possíveis riscos, como dependência e até mesmo reversão de melhoria⁷. A Associação Brasileira de Psiquiatria (2022) se posicionou oficialmente, em consonância com a Associação Americana de Psiquiatria (2019), afirmando que **não há evidências científicas convincentes de que o uso de CBD, ou quaisquer dos canabinoides, possam ter efeito terapêutico para qualquer transtorno mental**. Salienta ainda que não há nenhum registro, em nenhuma agência reguladora internacional, de nenhum canabinoide para o tratamento de nenhuma doença psiquiátrica^{8,9}.

Considerando o exposto, até a presente data, **não há evidências robustas que fundamentem o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo do quadro clínico da Autora.**

Até o presente momento, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, não avaliou nenhum produto à base de *Cannabis* para o tratamento da **fibromialgia, dor crônica e depressão**.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que o **produto Canabidiol não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos/produtos (Componentes Básico,

⁵ BERGER AA, KEEFE J, WINNICK A, et al. Cannabis and cannabidiol (CBD) for the treatment of fibromyalgia. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol.* 2020;34(3):617-631. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33004171/>>. Acesso em: 27 mar. 2025.

⁶Parecer Técnico Científico - Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde / Núcleo de Evidências - Hospital Sírio Libanês (NATS/NEv -HSL). Derivados da cannabis e seus análogos sintéticos para o tratamento da fibromialgia. São Paulo, 25 de outubro de 2024. Disponível em: <<https://acrobat.adobe.com/id/urn:aaid:sc:VA6C2:19e719c6-fced-4cccd-b08d-27c8c010fae4>>. Acesso em: 27 mar. 2025.

⁷ Hasbi A, Madras BK, George SR. Endocannabinoid System and Exogenous Cannabinoids in Depression and Anxiety: A Review. *Brain Sci.* 2023 Feb 14;13(2):325. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36831868/>>. Acesso em: 27 mar. 2025.

⁸Silva AG da, Baldaçara LR. Posicionamento oficial da Associação Brasileira de Psiquiatria relativo ao uso da cannabis em tratamentos psiquiátricos. Debates em Psiquiatria [Internet]. 25º de julho de 2022 [citado 24º de abril de 2023];12:1-6. Disponível em: <<https://revistardp.org.br/revista/article/view/393>>. Acesso em: 27 mar. 2025.

⁹American Psychiatric Association. APA Official Actions. Position Statement in Opposition to Cannabis as Medicine. Disponível em: <<https://www.psychiatry.org/getattachment/12aa44f8-016e-4f8c-8b92-d3fb11a7155f/Position-Cannabis-as-Medicine.pdf>>. Acesso em: 27 mar. 2025.

Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Insta mencionar que os pleitos: **Neurogan Full Spectrum CBD + CBG 2000mg, Neurogan CBD Balm Full Spectrum – 4000mg/58,6 g e Neurogan CBD Roll on Full Spectrum – 60,1ml/ml – 65,2g configuram produto importado**. Logo, não apresentam registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Destaca-se 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 saúde¹⁰. Cabe informar que foi acostado aos autos (Num. 148195503 – Págs. 1 e 2) documento de Autorização de Importação Excepcional do produto **Canabidiol Neurogan CBD**, com validade até 19 de agosto de 2026.

Acrescenta-se que a ANVISA aprovou 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, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019, cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos.

De acordo com a **RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019**, a prescrição do produto de *Cannabis* com concentração de THC até 0,2%, 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.

Para o tratamento da **dor crônica**, menciona-se que há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica (Portaria SAS/MS nº 1, de 22 de agosto de 2024)¹¹. Assim, no momento, para **tratamento da dor**, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- ✓ Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg e 75mg, Nortriptilina 25mg, Clomipramina 25mg; antiepilepticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL e Ácido valpróico 250mg, 500mg e 50mg/mL; Analgésicos: Dipirona 500mg, Ibuprofeno 300mg e 600mg e 50mg/mL, Paracetamol 500mg e 200mg/mL, disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de São João de Meriti, no **âmbito da Atenção Básica**, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME 2023);
- ✓ Gabapentina 300mg e 400mg: disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, perfazendo o GRUPO 2 de financiamento do referido componente: *medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para*

¹⁰ 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://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6415139/RDC_660_2022_.pdf/cddad7b2-6a6c-4fbd-b30b-d56f38c50755>. Acesso em: 27 mar. 2025.

¹¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria 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 em: 27 mar. 2025.



tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

O referido PCDT¹² destaca que, para o tratamento de dor crônica, incluindo **fibromialgia**, o SUS sugere medicamentos como Amitriptilina (antidepressivo tricíclico) e Gabapentina. As intervenções não medicamentosas, como a **atividade física** e a **terapia cognitivo-comportamental (TCC)** são fortemente recomendadas para pacientes com **fibromialgia**.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora não está cadastrada no CEAf para recebimento do medicamento Gabapentina preconizados no referido PCDT.

Destaca-se, que no documento médico acostado há o registro de que a Autora, não respondeu aos tratamentos medicamentosos convencionais, como analgésicos, anti-inflamatórios, opioides e ansiolíticos. No entanto, como não foi especificado quais medicamentos fizeram parte de seu plano terapêutico, neste sentido não há como saber sobre o uso prévio dos medicamentos preconizados nas diretrizes do SUS, não sendo possível afirmar que houve esgotamento das opções terapêuticas medicamentosas disponibilizadas no SUS.

Isto posto, **sugere-se que a médica assistente avalie a possibilidade de uso dos medicamentos padronizados no SUS**.

Em caso afirmativo, para ter acesso ao medicamento Gabapentina, proposto no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica**, a Requerente deverá efetuar cadastro no CEAf, comparecendo à Rio Farmes – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2^a à 6^a das 08:00 às 15:30 horas, Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596- 6605/ 99338-6529/ 97983-3535, munido 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. 9. Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico 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 ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica, a Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado, a fim de receber as informações necessárias.

Considerando o caso em tela informa-se que ainda não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹³ publicado para o manejo da **depressão**. No entanto, encontram-se listados na REMUME São João de Meriti 2023, **disponíveis no âmbito da atenção básica**, os

¹² Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-industrial da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS N^o 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/mídias/protocolos/dorcronica-1.pdf>. Acesso: 27 mar. 2025.

¹³Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 27 mar. 2025.



medicamentos antidepressivos: Amitriptilina 25mg e 75mg, Fluoxetina 20mg, Clomipramina 25mg, Imipramina 25mg, Nortriptilina 25mg, Paroxetina 20mg e Sertralina 50mg. Esses medicamentos são fornecidos pelas unidades básicas de saúde mediante a apresentação de receituários atualizados e apropriados.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA FERNANDA ASSUNÇÃO

BARROZO

Farmacêutica

CRF-RJ 9554

ID. 50825259

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica

CRF-RJ 8296

ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02