



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1908/2025.

Rio de Janeiro 12 de maio de 2025.

Processo nº 0821175-75.2025.8.19.0021,
ajuizado por

Em síntese a Autora apresenta o diagnóstico de **Cervicobraquialgia + Lombociatalgia crônica + Fibromialgia + Depressão (CID: M50.1 M54.4 M79.1 F32.2)** e **dor crônica**, apresentando piora da sintomatologia, progressivamente, não respondendo aos tratamentos medicamentosos convencionais, tais como analgésicos, anti-inflamatórios, opióides e ansiolíticos. Paciente se encontra atualmente, impossibilitada de exercer suas funções laborais. Com o uso do Óleo Full Spectrum de alto teor de CBD e CBG, apresentou melhora da sintomatologia dolorosa. Foi prescrito o uso dos produtos **Neurogan Extrato Full Spectrum CBD 4000 mg**, **Neurogan Extrato Full Spectrum CBG Oil Focus 2000mg**, **Neurogan CBD Balm Full Spectrum - 4000mg/58,6 g** e **Neurogan Delta9 THC gummies Full Spectrum**. (Num. 190387404 - Pág. 1 -2)

Informa-se que não houve recomendação para tratamento medicamentoso da dor em pacientes com fibromialgia no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da dor crônica, publicado pelo Ministério da Saúde por intermédio da Portaria nº 1.083, de 02 de outubro de 2012. Segundo ele, inexiste tratamento medicamentoso significativamente eficaz para fibromialgia, apenas atividade física regular. Além disso, alguns pacientes se beneficiam do uso de tratamento das comorbidades, tais como ansiedade e depressão.

Com relação ao uso de produto à base de Cannabis no tratamento da **fibromialgia e depressão**, insta mencionar que o produto **canabidiol não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde (Conitec) para o tratamento da **fibromialgia e depressão**¹.

Considerações de outras agências internacionais de avaliação de tecnologias:

- A agência do Reino Unido, *The National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), não recomendou o uso de **canabidiol** para controle da dor crônica em adultos, a menos que seja parte de um ensaio clínico².
- A agência canadense, *Canadian's Drug and Health Technology Agency* (CADTH), após uma revisão acerca da eficácia clínica da cannabis medicinal para o tratamento da dor crônica, concluiu que as descobertas são inconsistentes para o efeito de medicamentos à base de cannabis em pacientes com fibromialgia, dor musculoesquelética, doença de Crohn e esclerose múltipla. Em pelo menos 2

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 12 maio 2025.

² NICE. Cannabis-based medicinal products. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ng144/chapter/Recommendations#chronic-pain>>. Acesso em: 12 maio 2025.



guidelines avaliados as recomendações são contra o uso de medicamentos à base de cannabis para a dor associada à fibromialgia e dor nas costas em duas diretrizes³.

Em uma revisão sistemática, Strand et al (2023) concluíram que, no geral, a eficácia de canabinoides no tratamento da **fibromialgia permanece incerta**, e que apesar de a investigação ter revelado que tais substâncias possam ser eficazes na redução da dor e na melhoria do sono em pacientes com fibromialgia, são necessários mais estudos para fortalecer esses achados⁴.

Considerando o exposto, verifica-se que existe um interesse crescente no uso de **canabinoides** como tratamento da dor e distúrbios do sono relacionados à **fibromialgia**, mas, embora alguns estudos mostrem resultados promissores, outros foram inconclusivos, e, no geral, a eficácia desse tratamento permanece incerta. **Conclui-se que não há evidência científica robusta que embase o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo da fibromialgia**⁹.

No que concerne ao uso do produto canabidiol para as **doenças mentais**, como **depressão** quadro clínico que acomete a Autora, cabe mencionar que Associação Brasileira de Psiquiatria (2022) se posicionou oficialmente, em consonância com a Associação Americana de Psiquiatria, 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**.

De acordo com revisão sistemática com meta-análise realizada por BLACK, N. et al (2019), com objetivo de analisar as evidências disponíveis com relação à eficácia e segurança de todos os tipos de canabinoides no tratamento de sintomas de vários transtornos mentais, concluiu-se que há poucas evidências que sugeram que os canabinoides melhoram os transtornos e sintomas depressivos, transtornos de ansiedade, transtorno de déficit de atenção e hiperatividade, síndrome de Tourette, transtorno de estresse pós-traumático ou psicose. Há evidências de qualidade muito baixa de que o THC farmacêutico (com ou sem CBD) leva a uma pequena melhora nos sintomas de ansiedade entre indivíduos com outras condições médicas. Ainda há **evidências insuficientes para fornecer orientação sobre o uso de canabinoides para o tratamento de transtornos mentais dentro de uma estrutura regulatória**. São necessários mais estudos de alta qualidade que examinem diretamente o efeito dos canabinoides no tratamento de transtornos mentais⁵.

Desse modo, **na presente data não foi verificada por este Núcleo evidência científica robusta que possibilite inferir acerca da eficácia e segurança** da utilização do produto **canabidiol** no tratamento dos transtornos em tela.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que os produtos **Neurogan Extrato Full Spectrum CBD 4000 mg, Neurogan Extrato Full Spectrum CBG Oil Focus 2000mg, Neurogan CBD Balm Full Spectrum - 4000mg/58,6 g e Neurogan Delta9 THC gummies Full Spectrum** não integram uma lista oficial de medicamentos

³ CADTH. Medical Cannabis for the treatment of Chronic Pain: A Review of Clinical Effectiveness and guidelines. Disponível em: <<https://www.cadth.ca/medical-cannabis-treatment-chronic-pain-review-clinical-effectiveness-and-guidelines>>. Acesso em: 12 maio 2025.

⁴ Strand NH, Maloney J, Kraus M, Wie C, Turkiewicz M, Gomez DA, Adeleye O, Harbell MW. Cannabis for the Treatment of Fibromyalgia: A Systematic Review. *Biomedicines*. 2023 Jun 2;11(6):1621. Acesso em: 12 maio 2025.

⁵ Black N, Stockings E, Campbell G, Tran LT, Zagic D, Hall WD, Farrell M, Degenhardt L. Cannabinoids for the treatment of mental disorders and symptoms of mental disorders: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Psychiatry*. 2019 Dec;6(12):995-1010. doi: 10.1016/S2215-0366(19)30401-8. Epub 2019 Oct 28. Erratum in: *Lancet Psychiatry*. 2020 Jan;7(1):e3. PMID: 31672337; PMCID: PMC6949116. Acesso em: 12 maio 2025.



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

Insta mencionar que os produtos **Neurogan Extrato Full Spectrum CBD 4000 mg**, **Neurogan Extrato Full Spectrum CBG Oil Focus 2000mg**, **Neurogan CBD Balm Full Spectrum - 4000mg/58,6 g** e **Neurogan Delta9 THC gummies Full Spectrum**, configuram produtos importados. Logo, não apresentam registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Cumpre dizer 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 2022⁶

Ressalta-se que 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.

Até o momento, o Ministério da Saúde ainda não publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁷ que verse sobre a **fibromialgia**, portanto insta mencionar que para o tratamento da **dor crônica**, menciona-se o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica (Portaria SAS/MS nº 1, de 22 de agosto de 2024)⁸. Assim, no momento, para **tratamento da dor**, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- ✓ Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Nortriptilina 25mg; antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL e Valproato de Sódio 250 e 500mg – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Duque de Caxias no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais.
- ✓ Gabapentina 300mg e 400mg: disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

As intervenções não medicamentosas para o tratamento da **fibromialgia**, como a atividade física e a terapia cognitivo-comportamental (TCC), são fortemente recomendadas para pacientes com fibromialgia, conforme o PCDT da dor crônica

Para o tratamento da **depressão** a Secretaria Municipal de Saúde de Duque de Caxias fornece por meio da atenção básica os medicamentos fluoxetina 20mg (cápsula) e nortriptilina 25mg (comprimido). O acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da atenção básica se dá por meio da unidade básica de saúde mais próxima da residência da Autora mediante apresentação de receituário médico apropriado

⁶ 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: 12 maio 2025.

⁷ Comissão 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: 12 maio 2025.

⁸ 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 12 maio 2025.



Cabe esclarecer que em documento médico acostado foi citado que a Autora apresenta “*piora da sintomatologia, progressivamente, não respondendo aos tratamentos medicamentosos convencionais, tais como analgésicos, anti-inflamatórios, opióides e ansiolíticos.*”. Verifica-se que o laudo médico é faltoso em descrever os medicamentos em uso, dessa forma sugere-se que o médico assistente avalie o uso do medicamento disponibilizado pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), a saber- Gabapentina 300mg e 400mg.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou que a Autora não está cadastrada no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados pelo SUS para o tratamento do **Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**.

Para acesso aos medicamentos padronizados no SUS, estando a Autora dentro dos critérios de inclusão para os colírios descrito no protocolo clínico **Dor Crônica**, deverá **solicitar cadastro no CEAF**, comparecendo ao Rio Farmes Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), portando as seguintes documentações: Documentos Pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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. O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

Considerando que o produto pleiteado não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, não tem preço estabelecido pela CMED)⁹

É o parecer.

Encaminha-se à 5^a Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 9714

ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁹ 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: 13 maio 2025.