



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2229/2025.

Rio de Janeiro, 03 de junho de 2025.

Processo nº 0810337-71.2025.8.19.0054,
ajuizado por

Inicialmente, cabe informar que se trata de Autora com quadro de **Cervicobraquialgia, Lombociatalgia crônica, Fibromialgia e Depressão, CID:10 M50.1 M54.4 M79.1 F32.2**. Devido ao quadro de **dor crônica**, apresentou piora da sintomatologia, progressivamente, não respondendo aos tratamentos medicamentosos convencionais, tais como analgésicos, anti-inflamatórios, opioides e ansiolíticos. Encontra-se atualmente, impossibilitada de exercer suas funções laborais. Com o uso do óleo de cannabis, segundo médico assistente apresentou melhora da sintomatologia dolorosa. Foram pleiteados os produtos **Neurogan Extrato Full Spectrum CBD + CBG 2000 mg, Neurogan CBD Balm Full Spectrum - 4000mg/58,6 g e Neurogan CBD Roll on Full Spectrum - 60,1mg/ml - 65,2g** (Num. 192813736 - Pág. 1 e Num. 192813737 - Pág. 1).

Inicialmente, cabe destacar que com relação ao uso do produto **canabidiol** no tratamento das condições clínicas da Autora, vale dizer que 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^{1,2}**.

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**. 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 melhoria³.

¹ Silva 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: 03 jun. 2025.

² American 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: 03 jun 2025.

³ 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: 03 jun. 2025.

Uma revisão sistemática avaliou o uso de Canabinóides para **fibromialgia**. 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 foram encontrados nenhum estudo relevante com cannabis herbácea, canabinóides à base de plantas ou outros canabinóides sintéticos para conclusões sobre cannabis medicinal na fibromialgia⁴.

Quanto ao quadro **álgico**, cita-se uma revisão sistemática publicada em 2018, que avaliou os estudos referentes ao uso do **Canabidiol** para adultos com dor neuropática crônica, a qual apontou que não há evidências de alta qualidade para a eficácia de qualquer produto à base de Cannabis em qualquer condição de dor neuropática crônica⁵. Em revisão sistemática recente (2021), da Associação Internacional para o Estudo da Dor, concluiu-se 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”⁶.

Com base no exposto, na presente data **não foi verificada por este Núcleo evidência científica robusta que possibilite inferir com segurança acerca da eficácia e segurança do Canabidiol no manejo do quadro clínico descrito para a Autora.**

Elucida-se que os produtos **Neurogan Extrato Full Spectrum CBD + CBG 2000 mg**, **Neurogan CBD Balm Full Spectrum - 4000mg/58,6 g** e **Neurogan CBD Roll on Full Spectrum - 60,1mg/ml - 65,2g** não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁷.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que os produtos **Neurogan Extrato Full Spectrum CBD + CBG 2000 mg**, **Neurogan CBD Balm Full Spectrum - 4000mg/58,6 g** e **Neurogan CBD Roll on Full Spectrum - 60,1mg/ml - 65,2g** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), não cabendo o seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

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

⁴ 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: 03 jun. 2025.

⁵ Mücke M, Phillips T, Radbruch L, Petzke F, Häuser W. Cannabis-based medicines for chronic neuropathic pain in adults. Cochrane Database of Systematic Reviews 2018, Issue 3. Art. No.: CD012182. DOI: 10.1002/14651858.CD012182.pub2. Acesso em: 03 jun. 2025.

⁶ 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. doi: 10.1097/j.pain.0000000000002266>. Acesso em: 03 jun. 2025.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. 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: 03 jun. 2025.

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 saúde⁸.

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**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da referida condição, regulamentado pela Portaria nº 1.083, de 02 de outubro de 2012. Contudo, ressalta-se que neste PCDT não há recomendação para tratamento medicamentoso da dor em pacientes com fibromialgia, diagnóstico atribuído à Autora. Ainda, segundo o Protocolo supracitado, inexiste tratamento medicamentoso significativamente eficaz para fibromialgia, apenas atividade física regular. Este Protocolo não recomenda tratamento medicamentoso específico para pacientes com fibromialgia

Até o momento, o Ministério da Saúde ainda não publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁹ que verse sobre a **fibromialgia**, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

O Ministério da Saúde não publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento de **depressão**.

No que se refere a existência de substitutos terapêuticos, menciona-se que há **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica** (Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012⁴). Destaca-se que tal PCDT foi atualizado pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (Conitec), porém ainda não foi publicado. Assim, no momento, para tratamento do **tratamento da dor**, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg; analsérgicos: Dipirona 500 mg, paracetamol 500 mg; – Disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de São João de Meriti, no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de medicamentos essenciais (REMUME) de São João de Meriti. Para ter acesso e esses medicamentos, a Autora ou seu representante legal deverá se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento desses:

⁸ 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-4fb1-b30b-d56f38c50755>. Acesso em: 03 jun. 2025

⁹ 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: 03 jun. 2025.

- Gabapentina 300mg e 400mg: Disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Ressalta-se que para o tratamento de depressão o município de São João de Meriti disponibiliza os seguintes medicamentos: Amitriptilina 25mg, Carbonato de Lítio 300mg, Citalopram 20mg, Clomipramina 25mg, Fluoxetina 10mg, 20mg, Ipramina 10mg e 25mg

Como não foi mencionado quais os medicamentos ofertados pelos SUS que a Requerente fez uso, para tratamento da dor crônica, recomenda-se que a médica assistente avalie o uso dos medicamentos ofertados pelo SUS, descritos acima, frente a terapia com Cannabis prescrita. Em caso positivo de troca e perfazendo os critérios de inclusão do PCDT da dor crônica, para ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS através do CEAF, a Demandante ou se representante legal deverá comparecer à **Riofarnes Duque de Caxias** Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto, (21) 98235-0066 / 98092-2625, 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 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA).

Nesse caso, a médica 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.

Cumpre informar que acostado aos autos processuais (Num. 192813738 - Pág. 1), encontra-se o comprovante de cadastro da Autora para importação excepcional do produto Neurogan CBD derivado de Cannabis pleiteado, com validade até 8-3-2027.

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.

Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED¹¹.

¹⁰BRASIL 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: 04 jun. 2025.

¹¹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrljoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyliwidCl6ImI2N2FmMjN>>

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

**À 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

CYNTHIA KANE

Médica
CRM-RJ 52.59719-5
ID. 3044995-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4