



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2372/2025.**

Rio de Janeiro, 16 de junho de 2025.

Processo nº 3004330-10.2025.8.19.0001  
ajuizado por

De acordo com os documentos médicos emitidos pela clínica Humanità Teresópolis (Evento 1, OUT6, Páginas 1 a 3; Evento 1, OUT7, Página 1) a Autora foi diagnosticada com **câncer de mama** e apresenta **dores difusas**, principal em regiões articulares e musculares. Desenvolveu degenerescência cerebelosa paraneoplásica, cursando com perda de coordenação motora e fraqueza muscular progressiva. Também apresenta episódios de **ansiedade** e **depressão**. Atualmente em uso de tamoxifeno, quetiapina e sertralina. Foi recomendado o uso de **Neurogan CBD fullspectrum 12000mg** e **Neurogan CBD ultra sleep therapy softgels full spectrum 4200mg fullspectrum 12000mg**.

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”<sup>1</sup>;
- ✓ Um estudo de revisão recente (2023) mostrou que, embora exista a crença de que os canabinóides, 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 canabinóides melhoraram os **transtornos depressivos** e de **ansiedade**. Há uma necessidade de estudos de alta qualidade que examinem os efeitos dos canabinóides 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 melhoria<sup>2</sup>.
- ✓ De acordo com o *Brazilian Journal of Development* (2022), o **Canabidiol** é comumente considerado um auxílio para **ansiedade** e para o **sono**, no entanto, **não há estudos publicados até o momento avaliando seus efeitos sobre o sono em pessoas com transtorno de insônia crônica confirmado por médicos**. Dado o crescente interesse e a expansão da prescrição legal de **Canabidiol** em todo o mundo, é importante compreender melhor como os medicamentos à base de **Canabidiol** afetam a ansiedade e o sono, visto que tais distúrbios são de manejo complexo. A maior parte das pesquisas foram feitas em

<sup>1</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. Dor 2021;162 Supl 1:S117–24. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8855877/>>. Acesso em: 16 jun. 2025.  
<sup>2</sup>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: 16 jun. 2025.



modelos com animais (estudos pré-clínicos) e mostraram benefício potencial, mas os dados clínicos de experimentos controlados randomizados permanecem limitados<sup>3</sup>.

Destaca-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) **não avaliou** o uso de *canabinoïdes* para o tratamento da **dor crônica, ansiedade, depressão e insônia**<sup>4</sup>.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que o produto pleiteado **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, **não cabendo seu fornecimento à nenhuma das esferas de gestão do SUS**.

Insta mencionar que os produtos **Neurogan CBD fullspectrum 12000mg** e **Neurogan CBD ultra sleep therapy softgels full spectrum 4200mg fullspectrum 12000mg**, 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 saúde<sup>5</sup>. Cabe informar que foi acostado aos autos (Evento 1, OUT8, Páginas 1 a 2) documento de Autorização de Importação Excepcional do produto **Neurogan CBD**, com validade até 11 de fevereiro de 2027.

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.

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 2022<sup>6</sup>.

Para o tratamento da **dor crônica**, menciona-se que há **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica** (Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS nº 1 de 22/08/2024). Assim, no momento, para **tratamento da dor**, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- ✓ Antidepressivos tricíclicos: amitriptilina 25mg, clomipramina 25mg e nortriptilina 25mg; antiepilepticos tradicionais: fenitoína 100mg, carbamazepina 200mg e 20mg/mL e valproato de Sódio 250 e 500mg – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde do

<sup>3</sup> RODRIGUES, B.B; ALVARENGA, L.C.R; AGUIAR, C. Uso terapêutico do canabidiol nos transtornos de ansiedade e insônia. Brazilian Journal of Development, Curitiba, v.8, n.12, p. 79140-79152, dec, 2022. Acesso em: 16 jun. 2025.

<sup>4</sup> CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br>>. Acesso em: 16 jun. 2025.

<sup>5</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://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6415139/RDC\\_660\\_2022\\_.pdf/cddad7b2-6a6c-4fbdb30b-d56f38c50755](https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6415139/RDC_660_2022_.pdf/cddad7b2-6a6c-4fbdb30b-d56f38c50755)>. Acesso em: 16 jun. 2025.

<sup>6</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: 16 jun. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Rio de Janeiro, no **âmbito da Atenção Básica**, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME-Rio 2018);

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

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

Ressalta-se que para o tratamento da **depressão, ansiedade e insônia** o município do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza ainda os seguintes medicamentos: amitriptilina 25mg, clomipramina 25mg, nortriptilina 25mg, fluoxetina 20mg, clonazepam 0,5mg, 2mg (comprimido) e 2,5mg/ml (solução oral) e diazepam 5mg e 10mg (comprimido).

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 não há menção de uso ou contraindicação do medicamento disponibilizado através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) tampouco sobre o uso prévio dos medicamentos preconizados nas diretrizes do SUS. Sendo assim não é possível afirmar que houve esgotamento das opções terapêuticas medicamentosas disponibilizadas no SUS.

Isto posto, sugere-se que a médica assistente avalie a utilização do medicamento, proposto no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica** e para ter acesso a Requerente deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Rio Farmes - Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2<sup>a</sup> à 6<sup>a</sup> das 08:00 às 17:00 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.

No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>7</sup>.

Considerando que o produto pleiteado não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, não tem preço estabelecido pela CMED<sup>8</sup>

É o parecer.

**À 8<sup>a</sup> Vara Cível de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**TASSYA CATALDI CARDOSO**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 21278  
ID: 50377850

**MILENA BARCELOS DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

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

<sup>7</sup>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 jun. 2025.

<sup>8</sup> 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 jun. 2025.