



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2407/2025

Rio de Janeiro, 12 de junho de 2025.

Processo nº 3006917-05.2025.8.19.0001,  
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere ao produto **Canabidiol Golden CBD Nano Painkiller 2000mg**.

Refere-se à Autora, 41 anos de idade, portadora de **fibromialgia, lúpus eritematoso sistêmico (LES), ansiedade crônica e transtorno depressivo**, artrose de joelho e dermatite cutânea relacionada ao LES. A fadiga severa compromete sua cognição e torna impossível a realização de tarefas diárias básicas, a inflamação articular persistente e agravada pela artrose nos joelhos, intensifica a limitação de movimentos e as lesões dermatológicas dolorosas no couro cabeludo, nariz e rosto, típicas do LES, agravam ainda mais o sofrimento. Além disso, a *ansiedade crônica e a irritabilidade constante* comprometem sua estabilidade emocional, tornando seu estado clínico insustentável, não consegue realizar atividades físicas devido ao quadro de **dor crônica grave**. Está em uso dos medicamentos Duloxetina, Metotrexato, Hidroxicloroquina (Reuquinol<sup>®</sup>), Alprazolam e Escitalopram, porém sem resposta adequada e com efeitos colaterais incapacitantes, tais como: fadiga extrema, irritabilidade severa, distúrbios gastrointestinais graves, causando episódios frequentes de diarreia, náuseas persistentes e mal-estar incapacitante, ganho de peso significativo. Já utilizou Pregabalina e Risperidona, mas foram suspensos por ineficácia e apresentação de efeitos colaterais. Assim, foi indicado o uso de **Golden CBD Nano Painkiller 2000mg**, que proporcionou avanços clínicos expressivos, com redução 80% da dor crônica, permitindo eliminação progressiva de opióides e analgésicos, fadiga incapacitante caiu 75%, restaurando energia e possibilitando maior independência nas atividades diárias, ansiedade e irritabilidade reduziram em 70%, garantindo estabilidade emocional e melhor interação social. Além disso, a qualidade do sono melhorou em 60%, eliminando despertares frequentes e promovendo um descanso reparador. O tratamento também resultou em redução expressiva da inflamação sistêmica, minimizando danos articulares e manifestações cutâneas, consolidando-se como a única abordagem eficaz e indispensável para o bem-estar da paciente. Foi informado que a suspensão do Canabidiol resultou em um agravamento imediato e severo da condição clínica da Autora, com retorno acelerado de sintomas incapacitantes, eliminando os avanços conquistados (Evento 1, LAUDO8, Páginas 1 a 3).

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 “necessidade premente de estudos para preencher a lacuna de pesquisa”<sup>1</sup>.

<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: 12 jun. 2025.



Em revisão sistemática que incluiu evidências clínicas e pré-clínicas sobre o uso de **CBD** no tratamento da dor, embora os resultados sugiram que o **CBD** pode ser eficaz e seguro devido às suas propriedades analgésicas e anti-inflamatórias, a evidência clínica ainda é limitada, e mais estudos são necessários para confirmar esses achados<sup>2</sup>.

De acordo com posicionamento da Academia Brasileira de Neurologia, a evidência para o uso rotineiro de canabinoides na **dor crônica ainda é limitada**. Em algumas síndromes dolorosas, como a **dor neuropática** periférica, as evidências vão contra a sua eficácia, especialmente considerando muitos tratamentos de primeira, segunda e terceira linha disponíveis, que já foram aprovados e conhecidos por serem úteis para o tratamento dessa síndrome de dor<sup>3</sup>.

A evidência atual sobre o uso de **Cannabidiol (CBD)** para o tratamento da **dor crônica** intratável é limitada e apresenta resultados mistos. De acordo com a literatura médica, a maioria dos ensaios clínicos não demonstrou benefício significativo do **CBD** sobre o placebo para o alívio da dor. Além disso, há preocupações sobre a variabilidade na qualidade dos produtos de **CBD** disponíveis comercialmente, que podem conter níveis de **CBD** diferentes do anunciado e, potencialmente, substâncias químicas prejudiciais<sup>4</sup>.

No tratamento da **fibromialgia**, os estudos de revisão sistemática sobre o uso de **canabidiol** revelam que, embora o **CBD** seja amplamente utilizado por pacientes com **fibromialgia**, as evidências científicas rigorosas sobre sua eficácia ainda são limitadas. Um estudo de *Boehnke et al.* destacou que muitos pacientes com fibromialgia usam CBD devido à falta de alívio dos sintomas com tratamentos convencionais, e muitos relatam melhorias em diversos sintomas relacionados à fibromialgia, embora os efeitos colaterais sejam geralmente leves<sup>5</sup>. Portanto, enquanto o uso de CBD e outros canabinoides para fibromialgia mostra potencial, a evidência atual é insuficiente para recomendações clínicas definitivas, e mais pesquisas são necessárias para estabelecer sua eficácia e segurança.

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 melhoram 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>6</sup>.

No que se refere ao uso do produto **Canabidiol** no tratamento do **transtorno de ansiedade e depressão** cabe destacar 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**

<sup>2</sup> Cásedas G, Yarza-Sancho M, López V. Cannabidiol (CBD): A Systematic Review of Clinical and Preclinical Evidence in the Treatment of Pain. *Pharmaceuticals (Basel)*. 2024 Oct 28;17(11):1438. doi: 10.3390/ph17111438. PMID: 39598350; PMCID: PMC11597428. Acesso em: 12 jun. 2025.

<sup>3</sup> BRUCKI, S.M.D. Canabinoides em Neurologia – Artigo de posicionamento dos Departamentos Científicos da Academia Brasileira de Neurologia. *Arq Neuropsiquiatr* 2021;79(4):354-369. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br>>. Acesso em: 12 jun. 2025.

<sup>4</sup> Moore A, Straube S, Fisher E, Eccleston C. Cannabidiol (CBD) Products for Pain: Ineffective, Expensive, and With Potential Harms. *J Pain*. 2024 Apr;25(4):833-842. doi: 10.1016/j.jpain.2023.10.009. Epub 2023 Oct 18. PMID: 37863344. Acesso em: 12 jun. 2025.

<sup>5</sup> Boehnke KF, Gagnier JJ, Matallana L, Williams DA. Cannabidiol Use for Fibromyalgia: Prevalence of Use and Perceptions of Effectiveness in a Large Online Survey. *J Pain*. 2021 May;22(5):556-566. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33400996/>>. Acesso em: 12 jun. 2025.

<sup>6</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: 12 jun. 2025.



**nenhum registro, em nenhuma agência reguladora internacional, de nenhum canabinoide para o tratamento de nenhuma doença psiquiátrica**<sup>7,8</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 melhoram 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>9</sup>.

Considerando todo 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, ansiedade, depressão e dor crônica.**

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que **Canabidiol Golden CBD Nano Painkiller 2000mg não integra** nenhuma lista oficial de produtos ou medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

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**<sup>10</sup>, **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.**

Insta mencionar que o pleito **Canabidiol Golden CBD Nano Painkiller 2000mg** configura **produto importado**. Logo, **não apresenta registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Cabe esclarecer 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.**

<sup>7</sup> 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: 12 jun. 2025.

<sup>8</sup> 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: 12 jun. 2025.

<sup>9</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: 12 jun. 2025.

<sup>10</sup> Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019. Disponível em: <<https://www.bing.com/ck/a?!&p=58802b9d210847c5f0deef00bc78e600356d9bac4fe70f0b08b12e5642809ceJmltdHM9MTc1MDYzNjgwMA&ptn=3&ver=2&hsh=4&fclid=11ec6820-2ca7-6c6c-0af0-7d4c2df66d57&psq=Resolu%20c3a7%20c3a3o+da+Diretoria+Colegiada++RDC+N%20ba+327%2c+de+9+de+dezembro+de+2019&u=a1aHR0cHM6Ly9idnNtcy5zYXVkdzU5bn3YuYnIvYnZzL3NhdWRlbgVnaXMvYW52aXNhLzlwMTkvcmljMDMyN18wOV8xMI8yMDE5LnBkZg&ntb=1>>. Acesso em: 12 jun. 2025.



por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde<sup>11</sup>. Acostado aos autos processuais (Evento 1, OUT12, Página 1), encontra-se o comprovante de cadastro da Autora para importação excepcional do produto derivado de *Cannabis* pleiteado, **Golden CBD Nano**, com validade até 04-02-2027.

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)<sup>12</sup>. Assim, no momento, para **tratamento da dor**, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- ✓ *Antidepressivos tricíclicos*: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg, Nortriptilina 10mg, 25mg e 50mg; *antiepilépticos tradicionais*: Ácido Valpróico 250mg e 500mg, Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e Divalproato de Sódio 500mg – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Mesquita **no âmbito da Atenção Básica**, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME);
- ✓ Gabapentina 300mg e 400mg: disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**.

Cumprir informar que no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica, a **fibromialgia** é a principal condição associada a dor nociplástica, o uso de antidepressivos tricíclicos, como a Amitriptilina, promove reduções significativas da dor, melhora do sono e qualidade de vida relacionada à saúde, *diagnóstico atribuído à Autora*.

Para o tratamento do **Lúpus Eritematoso Sistêmico**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas desta doença<sup>13</sup> e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) atualmente **disponibiliza, através do CEAF**, os medicamentos: Hidroxicloroquina 400mg (comprimido), Azatioprina 50mg (comprimido), Ciclosporina, nas concentrações de 25mg, 50mg e 100mg (cápsulas) e 100mg/mL (solução oral), Metotrexato 2,5mg (comprimido) e 25mg/mL (solução injetável – ampola de 2mL). Para o tratamento do LES com a SES/RJ disponibiliza ainda os medicamentos Micofenolato de Mofetila 500mg e Micofenolato de Sódio 360mg (protocolo estadual), conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e ainda conforme a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

O Ministério da Saúde **não publicou** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento de **depressão e ansiedade**. Todavia, para o tratamento da **depressão e ansiedade**, o município de Mesquita, **no âmbito da Atenção Básica**, disponibiliza ainda os seguintes medicamentos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg, Imipramina 25mg, Nortriptilina 10mg, 25mg e 50mg, Fluoxetina 20mg, Alprazolam 0,5mg e 1mg, Bromazepam 3mg, Clonazepam 0,5mg, 2mg (comprimido) e 2,5mg/ml (solução oral) e Diazepam 5mg e 10mg.

Cabe ressaltar que os documentos médicos acostados aos autos informam que a Autora está em uso dos medicamentos Duloxetina, Metotrexato, Hidroxicloroquina (Reuquinol®),

<sup>11</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-660-de-30-de-marco-de-2022-389908959>>. Acesso em: 12 jun. 2025.

<sup>12</sup> 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 jun. 2025.

<sup>13</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 21, de 01 de novembro de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Lúpus Eritematoso Sistêmico. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20221109\\_pcdt\\_lupus.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20221109_pcdt_lupus.pdf) >. Acesso em: 12 jun. 2025.



Alprazolam e Escitalopram, porém sem resposta adequada e com efeitos colaterais incapacitantes. Contudo, de acordo com os documentos médicos apensados, **não houve esgotamento das possibilidades de tratamento preconizadas no protocolo da dor crônica**. Desta maneira, caso o médico assistente considere indicado e viável o uso de algum dos medicamentos padronizados nos SUS, a Autora deverá proceder conforme descrito no **ANEXO I**.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verifica-se que a Autora **apresenta cadastro no CEAF** para recebimento dos medicamentos padronizados, para o tratamento do **LES**, Hidroxicloroquina 400mg e Metotrexato 2,5mg.

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)<sup>14</sup>.

Considerando que o produto pleiteado **não corresponde à medicamento registrado na ANVISA**, deste modo, **não tem preço estabelecido pela CMED**<sup>15</sup>.

**É o parecer.**

**À 3ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIZA CECILIA ESPÍRITO SANTO**

Médica  
CRM/RJ 52.47712-8  
Matr. 286.098-9

**JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT**

Farmacêutica  
CRF-RJ 8296  
ID. 5074441-0

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>14</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: 12 jun. 2025.

<sup>15</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 12 jun. 2025.