



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2680/2025.

Rio de Janeiro 11 de julho de 2025.

Processo nº 0819217-54.2025.8.19.0021,
ajuizado por **A. G. F.**

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere aos produtos **Neurogan CBD Full spectrum 12.000mg frasco 60ml** e **Neurogan CBD ultra Sleep Therapy Softgels Full Spectrum 4200mg**. Em síntese a Autora, 58 anos de idade, apresenta o diagnóstico de **fibromialgia**, com dor difusa e crônica em diversas partes do corpo, especialmente na coluna, que piora com esforços físicos ou estresse. Relata rigidez muscular pela manhã, especialmente na região cervical e lombar e dificuldades de movimento devido à dor. (Num. 187642931 - Pág. 1-3 e Num. 187642932 - Pág. 1).

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**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 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 cannabinoides 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

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: 11 jul 2025.

² NICE. Cannabis-based medicinal products. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ng144/chapter/Recommendations#chronic-pain>>. Acesso em: 11 jul 2025.

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: 11 jul 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 fibromialgia⁹**.

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 CBD Full spectrum 12.000mg frasco 60ml** e **Neurogan CBD ultra Sleep Therapy Softgels Full Spectrum 4200mg não integram** uma lista oficial de medicamentos (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 CBD Full spectrum 12.000mg frasco 60ml** e **Neurogan CBD ultra Sleep Therapy Softgels Full Spectrum 4200mg** 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 2022⁵

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 Terapêuticas⁶ 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)⁷. Assim, no momento, para **tratamento da dor**, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- ✓ Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Nortriptilina 25mg; antiepilepticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e 20mg/ml e Valproato de Sódio 250 e 500mg – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Duque

⁴Strand 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: 11 jul 2025.

⁵ 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: 11 jul 2025.

⁶ 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: 11 jul 2025.

⁷ 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 11 jul 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

Cumpre esclarecer, que embora o relatório médico apensado aos autos relate que (Num. 187642931 - Pág. 1-3), “*não é necessário se sejam esgotadas todas as opções terapêuticas disponíveis no RENAME para somente depois prescrever medicamentos fora dessa linha. Haja vista que de acordo com o Conselho de Medicina o médico deve prescrever o medicamento que mais de adéque ao tratamento*”, o documento médico é falso em **detalhar sobre os tratamentos já efetuados ou quaisquer contraindicações aos medicamentos disponibilizados pelo SUS**, não sendo possível avaliar se foram esgotadas todas as opções terapêuticas padronizadas. Sendo assim, sugere-se à médica assistente que avalie a inclusão do medicamento disponibilizado pelo SUS no plano terapêutico da Requerente.

Cabe informar que foi acostado aos autos (Num. 187642933 - Pág. 1-2) documento de Autorização de Importação Excepcional do produto **Neurogan CBD**, com validade até 24-2-2027.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁸, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁹:

- Considerando que o produto canabidiol não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, não tem preço estabelecido pela CMED¹⁰.

É o parecer.

Encaminha-se ao 6^a Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁸BRASIL 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 11 jul 2025.

⁹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 11 jul 2025.

¹⁰BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 01 jul 2025.