

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3068/2025**

Rio de Janeiro, 31 de julho de 2025.

Processo nº 3008543-59.2025.8.19.0001,  
ajuizado por **A. V. R.**

Trata-se de processo no qual consta pleiteado o medicamento **Canabidiol Cannfly NeuroGuard 7.435mg – 30mL**.

Em síntese a Autora, 49 anos, apresenta o diagnóstico clínico de **fibromialgia** e **polineuropatia diabética**, e faz uso dos medicamentos Pregabalina 150mg, Duloxetina 60mg (Evento 1, ANEXO7, Página 1), Dapagliflozina 10mg, Metformina 500mg e Gliclazida 30mg (Evento 1, ANEXO11, Página 1 e Evento 1, ANEXO12, Página 1). Foi indicado o como adjuvante ao tratamento o uso de **Canabidiol Cannfly NeuroGuard 7.435mg** – 06 frascos de 30mL por mês (Evento 1, INIC1, Página 5).

A **fibromialgia** pode ser definida como uma síndrome dolorosa crônica, não inflamatória, de etiologia desconhecida, que se manifesta no sistema musculoesquelético, podendo apresentar sintomas em outros aparelhos e sistemas. Assim como em outras condições crônicas, como a artrite reumatoide, há um aumento na prevalência de diagnóstico de depressão nesses pacientes. Ansiedade, alteração de humor e do comportamento, irritabilidade ou outros distúrbios psicológicos acompanham cerca de 1/3 destes pacientes<sup>1</sup>.

Com o objetivo de avaliar o uso do **canabidiol** no manejo das condições clínicas da Autora, considera-se que uma busca na literatura científica permite identificar e qualificar os trabalhos para o tema em questão.

No tratamento da fibromialgia, os estudos de revisão sistemática sobre o uso de **canabidiol** (CBD) 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>2</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.

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

<sup>1</sup>PROVENZA, J.R. et al. Fibromialgia. Revista Brasileira de Reumatologia. V (44) nº6, 2004. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0482-50042004000600008](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042004000600008)>. Acesso em: 31 jul. 2025.

<sup>2</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: 31 jul. 2025.

encontrados nenhum estudo relevante com *Cannabis* herbácea, canabinóides à base de plantas ou outros canabinóides sintéticos para conclusões sobre *Cannabis* medicinal na **fibromialgia**<sup>3</sup>.

De acordo com a Sociedade Brasileira de Reumatologia, o tratamento da **fibromialgia** consiste em aliviar os sintomas com melhora na qualidade de vida, sendo a atividade física o principal tratamento não medicamentoso<sup>4</sup>. Na literatura científica consultada, verificou-se que, embora sejam abundantes as evidências que apoiam o uso da *Cannabis* em condições de **dor crônica**, na **fibromialgia**, elas são limitadas. O uso de *Cannabis* não é isento de riscos, incluindo riscos psiquiátricos, cognitivos e de desenvolvimento, bem como os riscos de dependência<sup>5</sup>.

Destaca-se que a **dor** pode ser incapacitante dependendo da sua intensidade e duração, fazendo com que o indivíduo tenha uma perda na qualidade de vida. Atualmente os tratamentos medicamentosos preconizados incluem antidepressivos, relaxantes musculares, analgésicos, anti-inflamatórios, antiepilépticos e opioides<sup>6</sup>.

Visando avaliar o uso do **Canabidiol** no **tratamento da dor crônica**, um levantamento bibliográfico possibilitou observar que, embora promissores, a maioria dos estudos ainda estão na fase pré-clínica, **carecendo de maiores evidências em humanos**<sup>7</sup>. Ainda sobre a temática, 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>8</sup>.

Considerando todo exposto acima, conclui-se que são escassas as evidências científicas que apoiam o uso de produtos derivados de *Cannabis* para o manejo do quadro clínico da Autora.

Destaca-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) não avaliou o uso de *canabinoides* para o tratamento da **fibromialgia** ou **polineuropatia diabética**<sup>9</sup>.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que o produto **Canabidiol Cannfly NeuroGuard 7.435mg – 30mL** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos / produtos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS. **O produto pleiteado é importado**, logo, não apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

<sup>3</sup>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: 18 fev. 2025.

<sup>4</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Fibromialgia. Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/fibromialgia-e-doencas-articulares-inflamatorias/>>. Acesso em: 18 fev. 2025.

<sup>5</sup>BERGER AA, KEEFE J, WINNICK A, et al. Cannabis and cannabidiol (CBD) for the treatment of fibromyalgia. Best Pract Res Clin Anaesthesiol. 2020;34(3):617-631. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33004171/>>. Acesso em: 18 fev. 2025.

<sup>6</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS Nº 1, 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: 31 jul. 2025.

<sup>7</sup>COMUNELLO, M. E.; RANGEL, M. P. Relation between cannabidiol use and pain: a bibliographic review. Research, Society and Development, [S. l.], v. 12, n. 5, p. e6012541478, 2023. DOI: 10.33448/rsd-v12i5.41478. Disponível em: <<https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/41478>>. Acesso em: 31 jul. 2025.

<sup>8</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. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8855877/>>. Acesso em: 31 jul. 2025.

<sup>9</sup>CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br>>. Acesso em: 31 jul. 2025.

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.**

Até o momento, não foi registrado medicamento ou produto à base de *Cannabis* / **Canabidiol** com indicação para as doenças da Autora. Destaca-se 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>11</sup>. Elucida-se que anexado aos autos (Evento 1, ANEXO2, Págs. 1-2) se encontra a Autorização de Importação do produto **Cannfly CBD** com validade até 17 de junho de 2027.

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” e a prescrição do produto de *Cannabis* com THC acima de 0,2% deve ser acompanhada da Notificação de Receita “A”<sup>10</sup>. 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 Terapêuticas<sup>12</sup>** que verse sobre a **fibromialgia**, todavia insta mencionar que para o tratamento da **dor crônica** proveniente da neuropatia diabética, há o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da dor crônica** (aprovado pela Portaria SAS/MS nº 1, de 22 de agosto de 2024)<sup>13</sup>. Assim, no momento, para **tratamento da dor**, é preconizado o uso dos seguintes medicamentos:

- ✓ **Antidepressivos tricíclicos:** Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg, Nortriptilina 25mg; **antiepilépticos tradicionais:** Fenitofina 100mg, Carbamazepina 200mg e Carbamazepina 2%, Ácido Valpróico 250mg 500mg (comprimido) e 250mg/5mL (xarope); **Analgésicos:** Dipirona 500mg e 500mg/mL, Paracetamol 500mg e 200mg/mL, Ibuprofeno 50mg/mL e 300mg; **Opióides:** Codeína 30mg (comprimido) e 3mg/mL (gotas) – **disponibilizados** pela Secretaria Municipal de Saúde do 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)**.

De acordo com o protocolo supracitado, as classes de medicamentos com mais evidências de eficácia incluem os antidepressivos tricíclicos (ADT), por exemplo, **Amitriptilina** e

<sup>10</sup> Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019. Dispõe sobre os procedimentos para 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, e dá outras providências. Disponível em: <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2019/rdc0327\\_09\\_12\\_2019.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2019/rdc0327_09_12_2019.pdf)>. Acesso em: 31 jul. 2025.

<sup>11</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: 31 jul. 2025.

<sup>12</sup> 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: 31 jul. 2025.

<sup>13</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 31 jul. 2025.

Nortriptilina, que se mostraram eficazes na melhora do sono e da dor; os inibidores seletivos de recaptção de serotonina e norepinefrina (ISRSN); e os gabapentinoides, como a Gabapentina. Como a fibromialgia é a principal condição associada a dor nociplástica, o uso de ADT, como a Amitriptilina, promove reduções significativas da dor, melhora do sono e qualidade de vida relacionada à saúde.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAFF para recebimento de medicamentos.

Diante das informações apresentadas em documentos médicos anexados aos autos e o plano terapêutico designado à Autora para tratamento de sua condição clínica, este Núcleo entende **que os medicamentos disponíveis no SUS não configuram alternativas terapêuticas adequadas para o caso em tela, no momento.**

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.**

**Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.**

**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: 31 jul. 2025.

<sup>15</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 31 jul. 2025.