



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3097/2025

Rio de Janeiro, 11 de agosto de 2025.

Processo nº 3010270-53.2025.8.19.0001,
ajuizado por **R. G. P. F.**

Trata-se de pleito formulado pela Autora para tratamento com produto à base de *cannabis*, especificamente **Cannfly NeuroGuard 7.435mg**. Foi participado diagnóstico de **fibromialgia** (CID-10: M79.7), com dor crônica generalizada e persistente, fadiga intensa, distúrbios do sono, transtornos de humor, alterações cognitivas, alodinia e parestesia, além de cervicálgia crônica. Foi participado sobre a terapia pregressa com Duloxetina, Pregabalina, Ciclobenzaprina, Dipirona e fisioterapia, contudo, apresenta-se refratária ao tratamento. Dado o histórico apresentado pela Autora, o médico assistente recomenda **Cannfly NeuroGuard 7.435mg** (Evento 1_ANEXO13_Página 1/2 e Evento 1_ANEXO14_Página 1/5).

Considerando que o item pleiteado consiste na associação entre CBD (65%), CBG (10%), CBN (10%), CBC (5%), CBDA (5%), CBGA (4.8%) e THC (0.2%), sendo todos estes **canabinóides** presentes na planta *cannabis sativa*, seguem, a seguir, os achados disponíveis na literatura científica acerca do uso desses compostos no manejo do quadro clínico apresentado pela Demandante.

A fim de avaliar a indicação do produto à base de *cannabis* **Cannfly NeuroGuard 7.435mg** para tratamento da **fibromialgia** e **dor crônica**, quadro clínico apresentado pela Autora, foi realizada busca na literatura científica, mencionada a seguir.

Uma revisão sistemática avaliou o uso de **canabinóides** no tratamento da **fibromialgia**, identificando apenas dois ensaios clínicos de pequena escala e curta duração. Não foram encontrados estudos relevantes com canabinóides de origem vegetal que permitam conclusões definitivas sobre a eficácia da *cannabis* para essa condição¹.

Segundo a Sociedade Brasileira de Reumatologia, o tratamento da **fibromialgia** visa o alívio dos sintomas e a melhora da qualidade de vida, tendo a atividade física como principal abordagem não farmacológica. Embora existam evidências favoráveis ao uso da *cannabis* em **dor crônica**, sua aplicação na **fibromialgia** ainda é limitada. Além disso, o uso de *cannabis* envolve riscos, incluindo efeitos psiquiátricos, cognitivos, de desenvolvimento e potencial para dependência^{2,3}.

Uma revisão sistemática publicada no *Annals of Internal Medicine* avaliou produtos à base de *cannabis* para **dor crônica**, indicou que o uso provavelmente resulta em um pequeno aumento na proporção de pacientes que experimentam alívio da dor, mas com efeitos colaterais transitórios⁴.

¹ 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: 11 ago. 2025.

² SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Fibromialgia. Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/fibromialgia-e-doencas-articulares-inflamatorias/>>. Acesso em: 11 ago. 2025.

³ 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: 11 ago. 2025.

⁴ Wang L, Hong PJ, May C, Rehman Y, Oparin Y, Hong CJ, Hong BY, AminiLari M, Gallo L, Kaushal A, Craigie S, Couban RJ, Kum E, Shanthanna H, Price I, Upadhye S, Ware MA, Campbell F, Buchbinder R, Agoritsas T, Busse JW. Medical cannabis or cannabinoids



A *Cochrane* também revisou o uso de produtos à base de *cannabis* para **dor neuropática crônica**, sugerindo que os benefícios potenciais podem ser superados pelos riscos potenciais, com evidências de baixa qualidade para alívio da dor⁵.

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.**

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) **não avaliou** o uso de *canabinoides* para o tratamento da **fibromialgia e dor crônica**⁶.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o *Cannfly NeuroGuard 7.435mg* **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município de Angra dos Reis e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, **não cabe** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

O Ministério da Saúde atualizou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica** regulamentado pela Portaria nº 1, de 22 de agosto de 2024⁷.

O PCDT⁷ destaca que, para o tratamento de **dor crônica**, incluindo **fibromialgia** (é a principal condição associada a dor nociplástica), o SUS oferece antidepressivo tricíclico (por exemplo, Amitriptilina e Nortriptilina). As intervenções não medicamentosas, como a **atividade física** e a **terapia cognitivo-comportamental (TCC)**, são fortemente recomendadas para pacientes com fibromialgia.

Para o tratamento da **dor crônica**, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica (Portaria SAS/MS nº 1, de 22 de agosto de 2024)⁸, no qual é preconizado o uso dos seguintes medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg e Imipramina 25mg; antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL, Valproato de Sódio 250mg, 500mg e 50mg/mL – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Angra dos Reis, no âmbito da Atenção Básica, conforme sua 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).

Cumpre esclarecer, conforme relatório médico anexado aos autos (Evento 1_ANEXO13_Página 1/2 e Evento 1_ANEXO14_Página 1/5) que a Autora já fez uso de “*Duloxetina, Pregabalina, Ciclobenzaprina e Dipirona, mas apresenta-se refratária ao tratamento*”. Entretanto, frente ao exposto, **não se pode afirmar que foram esgotadas todas as alternativas terapêuticas disponibilizadas no SUS.**

for chronic non-cancer and cancer related pain: a systematic review and meta-analysis of randomised clinical trials. *BMJ*. 2021 Sep 8;374:n1034. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34497047/>>. Acesso em: 11 ago. 2025.

⁵ Mücke M, Phillips T, Radbruch L, Petzke F, Häuser W. Cannabis-based medicines for chronic neuropathic pain in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2018 Mar 7;3(3):CD012182. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29513392/>>. Acesso em: 11 ago. 2025.

⁶ CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br>>. Acesso em: 11 ago. 2025.

⁷ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-industrial da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS 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: 11 ago. 2025.

⁸ 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 ago. 2025.



Caso o médico assistente considere **indicado e viável** o uso dos medicamentos disponibilizado no CEAF para o tratamento do caso em tela, estando a Autora dentro dos **critérios para dispensação**, e ainda cumprindo **o disposto** nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e 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, a mesma deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo a ***Fusar – Praça General Osório, 37 – Centro. Telefone: (24) 3368-7300***, munida 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.
 - ✓ 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.

Para o acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, após autorização médica, a Autora, portando receituário atualizado, deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes.

Insta mencionar que o ***Cannfly NeuroGuard 7.435mg*** é um **produto importado**. Logo, **não apresenta registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Destaca-se que a ANVISA através da **Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021**, 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 335, de 24 de janeiro de 2020⁹ **revogada** recentemente pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022¹⁰.

Conforme a RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019, 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 assistente¹¹.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020. 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-335-de-24-de-janeiro-de-2020-239866072>>. Acesso em: 11 ago. 2025.

¹⁰ 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 ago. 2025.

¹¹ 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: <<http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>>. Acesso em: 11 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

No que concerne ao valor dos produtos pleiteados, 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)¹².

Considerando que o produto pleiteado não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED¹³.

É o parecer.

À 16ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providencias que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

¹² 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: 11 ago. 2025.

¹³ 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250205_114155690.pdf/@@download/file>. Acesso em: 11 ago. 2025.