



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3228/2025

Rio de Janeiro, 08 de agosto de 2025.

Processo nº 0826686-54.2025.8.19.0021,
ajuizado por **A. S. D. A.**

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere aos produtos **Neurogan Extrato Full Spectrum CBD POTENCY 12000mg/60 ml, Neurogan Extrato Full Spectrum CBD + CBN 4000mg/60 ml, Neurogan CBD Balm Full Spectrum - 4000mg/58,6 g e Neurogan CBD Roll on Full Spectrum - 60,1mg/ml - 65,2g.**

Em síntese a Autora, 75 anos de idade, apresenta cervicobraquialgia, lombociatalgia crônica, fibromialgia, depressão e fratura patológica em vertebra lombar, apresentando quadro de **dor crônica**. Apresenta piora da sintomatologia, progressivamente, não respondendo aos tratamentos medicamentosos convencionais, tais como analgésicos, anti-inflamatórios, opioides e ansiolíticos. Sendo prescritos os produtos **Neurogan Extrato Full Spectrum CBD POTENCY 12000mg/60 ml, Neurogan Extrato Full Spectrum CBD + CBN 4000mg/60 ml, Neurogan CBD Balm Full Spectrum - 4000mg/58,6 g e Neurogan CBD Roll on Full Spectrum - 60,1mg/ml - 65,2g** (Num. 198194673 – Págs. 1-2 e Num. 198194676 – Pág. 1).

Neste sentido, cumpre informar que os produtos pleiteados da linha **Neurogan CBD** são **importados**, portanto, **não possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Desta forma, **não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de produtos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste produto salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado nem do Município em fornecê-lo**.

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 2022¹. Cabe informar que foi acostado aos autos (Num. 198194678 – Pág. 1) documento de Autorização de Importação Excepcional do produto **Neurogan CBD**, com validade até 7-4-2027.

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, antiepiléticos e opioides².

¹BRASIL. 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: 08 ago. 2025.

²BRASIL. 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: 08 ago. 2025.



De acordo com posicionamento da Academia Brasileira de Neurologia, a evidência para o uso rotineiro de canabinóides na **dor crônica** ainda é limitada. Em algumas síndromes dolorosas, como a dor neuropática periférica, as evidências vão contra a sua eficácia, especialmente considerando um grande número de tratamentos de primeira, segunda e terceira linha disponíveis, que já foram aprovados e conhecidos por serem úteis para o tratamento dessa síndrome de dor³.

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 humanos⁴. 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”**⁵.

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 encontrados nenhum estudo relevante com *Cannabis* herbácea, canabinóides à base de plantas ou outros canabinóides sintéticos para conclusões sobre *Cannabis* medicinal na fibromialgia⁶.

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 medicamentoso⁷. 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 dependência⁸.

A agência de avaliação de tecnologias canadense, *Canada's Drug and Health Technology Agency* (CADTH), avaliou a efetividade clínica e diretrizes sobre o tratamento da **dor crônica com uso médico da *Cannabis***, e, com base numa revisão sistemática de diretrizes e quatro visões gerais, concluiu que **há alguma sugestão de benefício com medicamentos à base de *Cannabis* para dor neuropática, no entanto tais benefícios precisam ser ponderados em relação aos danos**.

Em conclusão o CADTH ressalta que a maioria das diretrizes apresenta recomendações para dor neuropática crônica e relatam que medicamentos à base de *Cannabis* podem ser considerados como uma opção de tratamento para pacientes com dor neuropática. O potencial de eventos adversos associados a medicamentos à base de *Cannabis* precisa ser considerado e populações específicas de pacientes podem ser mais vulneráveis a tais efeitos⁹.

³ BRUCKI, S.M.D. Canabinóides 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 08 ago. 2025.

⁴ 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: 08 ago. 2025.

⁵ 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: 08 ago. 2025.

⁶ 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: 08 ago. 2025.

⁷ SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Fibromialgia. Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/fibromialgia-e-doencas-articulares-inflamatorias/>>. Acesso em: 08 ago. 2025.

⁸ 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: 08 ago. 2025.

⁹ CADTH. Medical Cannabis for the treatment of Chronic Pain: A Review of Clinical Effectiveness and Guidelines. Julho/2019. Disponível em: <<https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/htis/2019/RC1153%20Cannabis%20Chronic%20Pain%20Final.pdf>>. Acesso em: 08 ago. 2025.



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.**

Dessa forma, **quanto à indicação do produto pleiteado**, destaca-se que até o momento **não há** registrado no Brasil **medicamento** de Canabidiol com indicação para o tratamento 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 **dor crônica, fibromialgia ou depressão**¹⁰.

Elucida-se ainda que o produto **Canabidiol** já obteve da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019¹¹, a permissão para ser registrado pelas indústrias farmacêuticas, classificado como **produto à base de Cannabis**. Os produtos de Cannabis contendo como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa, devem possuir predominantemente, canabidiol (CBD) e não mais que 0,2% de tetrahydrocannabinol (THC) e 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.**

No que tange à existência de políticas de saúde ofertadas pelo SUS para o caso em tela, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica**¹² (Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTIS Nº 1, de 22 de agosto de 2024). Assim, no momento, para **tratamento da dor crônica**, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- ✓ *Antidepressivos tricíclicos*: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg; *antiepilépticos tradicionais*: Fenitoína 100mg, Fenobarbital 100mg e 40mg/ml, Carbamazepina 200mg e 20mg/ml e Ácido Valpróico 250mg, 500mg e 250mg/5ml; *analgésicos*: Paracetamol 200mg/ml e 500mg, Dipirona 500mg, Ibuprofeno 300mg e 50mg/ml – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Duque de Caxias, **no âmbito da Atenção Básica**, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (Remume 2024).
- ✓ **Gabapentina 300mg e 400mg**: disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, perfazendo o **GRUPO 2** de financiamento do referido componente – *medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.*

De acordo com o protocolo supracitado, as classes de medicamentos com mais evidências de eficácia incluem os antidepressivos tricíclicos (ADT), por exemplo, **Amitriptilina** e **Nortriptilina**, que se mostraram eficazes na melhora do sono e **da dor**; os inibidores seletivos de

¹⁰ CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br>>. Acesso em: 08 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: 08 ago. 2025.

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTIS 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: 08 ago. 2025.



recaptação de serotonina e norepinefrina (ISRSN); e os gabapentinóides, 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 saúde¹².

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

Destaca-se, que no documento médico acostado (Num. 198194673 – Págs. 1-2) há relato que a Autora “...*não respondeu aos tratamentos medicamentosos convencionais, tais como analgésicos, anti-inflamatórios, opioides e ansiolíticos*”, porém o mesmo foi faltoso em descrever quais os medicamentos já utilizados e atualmente em uso pela Autora. Assim, **não há como este Núcleo afirmar que foram esgotadas todas as alternativas terapêuticas padronizadas no SUS**, para o tratamento do caso concreto da Suplicante.

Portanto, **sugere-se ao médico assistente que avalie a possibilidade de a Autora utilizar os medicamentos padronizados no SUS e preconizados pelo PCDT**, em questão.

Deste modo, caso o medicamento Gabapentina ainda não tenha sido empregado no plano terapêutico da Autora, e o médico assistente considere **indicado e viável** o uso do referido medicamento disponibilizado no CEAF para o tratamento da dor crônica, 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 Requerente deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Rio Farmes Duque de Caxias localizada na Rua Marechal Floriano 586A – Bairro 25 agosto – Duque de Caxias, tels.: (21) 98235-0066 / 98092-2625, 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 há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias. 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 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.

Em vista do caso em tela, cabe informar que ainda **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹³ publicado para o manejo da **fibromialgia** ou **depressão**, e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.

¹³Comissão 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: 08 ago. 2025.



No que concerne ao valor do pleito, 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)¹⁴.

De acordo com publicação da CMED¹⁵, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando que o produto pleiteado **não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, não tem preço estabelecido pela CMED.**

É o parecer.

Encaminha-se à 3ª 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

¹⁴BRASIL 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: 08 ago. 2025.

¹⁵BRASIL 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_20250807_115642184.pdf/@download/file>. Acesso em: 08 ago. 2025.