

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3645/2025

Rio de Janeiro, 11 de setembro de 2025.

Processo nº 0919985-48.2025.8.19.0001,
ajuizado por **R. R. D. J.**

Trata-se de demanda judicial cujos pleitos se referem aos produtos **Neurogan Óleo Full Spectrum CBD + CBG Balance Oil 12000mg/30mL, Neurogan CBD Balm Full Spectrum 4000mg/58,6g, Neurogan CBD Roll on Full Spectrum 60,1mg/mL** (Num. 215273221 – Págs. 10-11).

Em síntese, o Autor, 58 anos, é portador de **doença de parkinson** associada a **cervicobraquialgia, lombociatalgia crônica, fibromialgia e depressão**. Atualmente em acompanhamento médico devido ao quadro de **dor crônica**, apresentando piora da sintomatologia progressivamente, não respondendo aos tratamentos medicamentosos convencionais, tais como analgésicos, anti-inflamatórios, opióides e ansiolíticos. Há relato de indicação quanto ao uso dos produtos **Neurogan CBD** com objetivo de melhora da sintomatologia dolorosa e qualidade de vida. Autor apresenta-se com quadro depressivo e impossibilitado de exercer suas funções diárias. Foram prescritos, pelo período de 01 ano os seguintes produtos (Num. 215273230 – Pág. 1 e Num. 215273228 – Pág. 1):

- **Neurogan Extrato Full Spectrum CBD + CBG 12000 mg** 15cx,
- **Neurogan CBD Balm Full Spectrum 4000mg/58,6 g**..... 15cx
- **Neurogan CBD Roll on Full Spectrum 60,1mg/mL – 65,2g**..... 15cx

A **doença de Parkinson (DP)** é uma doença degenerativa cujas alterações motoras decorrem principalmente da morte de neurônios dopaminérgicos da substância nigra que apresentam inclusões intracitoplasmáticas conhecidas como corpúsculos de Lewy. As principais manifestações motoras da **DP** incluem tremor de repouso, bradicinesia, rigidez, roda dentada e anormalidades posturais. No entanto, as alterações não são restritas a substância nigra e podem estar presentes em outros núcleos do tronco cerebral (por exemplo, núcleo motor dorsal do vago), córtex cerebral e mesmo neurônios periféricos, como do plexo mioentérico. A presença de processo degenerativo além do sistema nigroestriatal, pode explicar uma série de sintomas e sinais não motores presentes na **DP**, tais como alterações do olfato, distúrbios do sono, hipotensão postural, constipação, mudanças emocionais, depressão, ansiedade, sintomas psicóticos, prejuízos cognitivos e demência, entre outros.¹

A **dor** é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A **dor** aguda ou **crônica**, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Doença de Parkinson. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_doenca_de_parkinson_2017-1.pdf>. Acesso em: 11 set. 2025.

dor crônica, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos para pesquisa em dor crônica não oncológica, preconizado pela taxonomia da “*International Association for Study Pain*” (IASP), é a duração de seis meses².

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 pacientes³.

A **depressão** é uma condição relativamente comum, de curso crônico e recorrente. Está frequentemente associada com incapacitação funcional e comprometimento da saúde física. Os pacientes deprimidos apresentam limitação da sua atividade e bem-estar, além de uma maior utilização de serviços de saúde. No entanto, a depressão segue sendo subdiagnosticada e subtratada. Muitas vezes, os pacientes deprimidos também não recebem tratamentos suficientemente adequados e específicos. A morbimortalidade associada à depressão pode ser, em boa parte, prevenida (em torno de 70%) com o tratamento correto⁴. No sentido patológico, há presença de tristeza, pessimismo, baixa autoestima, que aparecem com frequência e podem combinar-se entre si. Há uma série de evidências que mostram alterações químicas no cérebro do indivíduo deprimido, principalmente com relação aos neurotransmissores (serotonina, noradrenalina e, em menor proporção, dopamina), substâncias que transmitem impulsos nervosos entre as células. Outros processos que ocorrem dentro das células nervosas também estão envolvidos⁵.

No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, cabe informar que os produtos pleiteados não integram nenhuma lista oficial de produtos / medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, não cabendo o seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Insta mencionar que os produtos aqui pleiteados configuram **produtos importados**, logo, não apresentam registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Destaca-se 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**, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde⁶.

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

² KRELING, M.C.G.D; DA CRUZ, D.A.L.M; PIMENTA, C.A.M. Prevalência de dor crônica em adultos. Revista Brasileira de Enfermagem, v.59, n.4, p. 509-513, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reben/v59n4/a07v59n4.pdf>>. Acesso em: 11 set. 2025.

³ PROVENZA, J.R. et al. Fibromialgia. Revista Brasileira de Reumatologia. V(44) n°6, 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042004000600008>. Acesso em: 11 set. 2025.

⁴ FLECK, M. P. et al. Revisão das diretrizes da Associação Médica Brasileira para o tratamento da depressão (Versão integral). Rev. Bras. Psiquiatr., São Paulo, v. 31, supl. 1, p. S7-S17, mai. 2009. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rbp/v31s1/a03v31s1.pdf>>. Acesso em: 11 set. 2025.

⁵ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<http://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 11 set. 2025.

⁶ 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://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6415139/RDC_660_2022_.pdf/cddad7b2-6a6c-4fbd-b30b-d56f38c50755>. Acesso em: 11 set. 2025.

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.**

A fim de avaliar a indicação do **Canabidiol** para tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, 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 “a necessidade premente de estudos para preencher a lacuna de pesquisa”⁷;
- 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 não foi encontrado nenhum estudo relevante com canabinóides na fibromialgia⁸. 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 medicamentoso⁹. 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 dependência¹⁰.
- Vale dizer 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 canabinóides, possam ter efeito terapêutico para qualquer transtorno mental**. Salienta ainda que **não há nenhum registro, em nenhuma agência reguladora internacional, de nenhum canabinoide para o tratamento de nenhuma doença psiquiátrica**^{11,12}. 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

⁷ 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: 11 set. 2025.

⁸ 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 set. 2025.

⁹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. *Fibromialgia*. Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/fibromialgia-e-doencas-articulares-inflamatorias/>>. Acesso em: 11 set. 2025.

¹⁰ 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 set. 2025.

¹¹ 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: 11 set. 2025.

¹² 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: 11 set. 2025.

consequências do uso em longo prazo devido a possíveis riscos, como dependência e até mesmo reversão de melhoria¹³.

Considerando 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 do Autor.**

Os produtos pleiteados **não foram submetidos** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)¹⁴.

Até o presente momento, a CONITEC, **não avaliou** nenhum produto à base de Cannabis para o tratamento da **dor crônica, fibromialgia ou depressão**¹⁵.

Para o tratamento da **dor crônica**, menciona-se que há **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica**¹⁶ (Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS Nº 1, 22 de agosto de 2024). Assim, no momento, para **tratamento da dor**, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- ✓ **Antidepressivos tricíclicos**: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 10 ou 25mg, Nortriptilina 25mg; **antiepilépticos tradicionais**: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg, 400mg e 20mg/mL, Ácido Valpróico 500mg e 50mg/mL e Valproato de sódio 250mg, 500mg e 50mg/mL; **opioides**: Sulfato de Morfina 10mg, Fosfato de codeína 7,5mg + Paracetamol 500mg e **Tramadol** 50mg e 100mg; **Outros medicamentos**: Ácido acetilsalicílico 500mg; Dipirona 500mg e 500mg/mL, Ibuprofeno 300mg, 600mg e 50mg/mL, Paracetamol 500mg e 200mg/mL; – **disponibilizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Magé, no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME Magé 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).

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 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 saúde**⁶.

Informa-se ainda que **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado para o manejo da **fibromialgia e depressão**, e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.

Todavia, para o manejo da **depressão**, **encontram-se listados** na REMUME Magé, os medicamentos: **Amitriptilina 25mg, Citalopram 20mg, Clomipramina 25mg, Escitalopram 10mg,**

¹³ 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: 11 set. 2025.

¹⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: 11 set. 2025.

¹⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 11 set. 2025.

¹⁶ 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: 11 set. 2025.

15mg e 20mg, Fluoxetina 20mg, Imipramina 25mg, Nortriptilina 25mg, Paroxetina 20mg e Sertralina 50mg, os quais são fornecidos pelas unidades básicas de saúde mediante apresentação de receituários atualizados.

Dessa forma, observa-se que em documento médico acostado aos autos, **não houve menção sobre o uso prévio e/ou contraindicações de uso das opções terapêuticas padronizadas e disponibilizadas pelo SUS** segundo PCDT da dor crônica. Logo, **este Núcleo fica impossibilitado de afirmar se foram esgotadas todas as alternativas terapêuticas, disponíveis no SUS, para o tratamento do quadro clínico do Autor.**

Dessa forma, sugere-se que a médica assistente proceda à avaliação da possibilidade de utilização, pelo Autor, dos **medicamentos padronizados no SUS**, frente aos pleitos Neurogan Óleo Full Spectrum CBD + CBG Balance Oil 12000mg/30mL, Neurogan CBD Balm Full Spectrum 4000mg/58,6g, Neurogan CBD Roll on Full Spectrum 60,1/mL.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para recebimento de medicamentos.

Dessa forma, em caso positivo de substituição, para ter acesso ao medicamento ofertado pelo CEAF, o Autor **deverá proceder conforme descrito no Anexo I** (*unidade e documentos necessários estão descritos no Anexo I*). Caso haja pertinência do uso de medicamentos padronizados no SUS, dispensados pela **Atenção Básica**, sugere-se que o Demandante se dirija à Unidade Básica de Saúde, mais próxima de sua residência, munido de documento de identificação original e receituário médico atualizado, a fim de obter as informações acerca do seu acesso.

No que concerne ao valor dos medicamentos 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)¹⁷.

Considerando que o produto pleiteado **não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, não tem preço estabelecido pela CMED**¹⁸

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de 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

¹⁷BRASIL 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 set. 2025.

¹⁸BRASIL 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 set. 2025.

ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Farmácia Polo – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais.

Endereço: Rua Papa Pio XII nº 35 – Centro – Telefones (21) 2317-0217 - Ramal:117280 ou Whatsapp: (21) 99876-1207.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.