



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3670/2025.

Rio de Janeiro, 12 de setembro de 2025.

Processo nº 0826438-88.2025.8.19.0021,
ajuizado por **D. D. S. R.**

Trata-se de demanda judicial cujos pleitos se referem aos produtos **Neurogan Extrato Full Spectrum CBD + CBG 12000 mg**, **Neurogan CBD Balm Full Spectrum - 4000mg/58,6 g** e **Neurogan CBD Roll on Full Spectrum - 60,1mg/ml 65,2g** (Num. 197854788 - Pág. 3).

Em síntese, de acordo com relato médico, Autora, 47 anos, com **dor crônica** associada a **cervicobraquialgia, lombociatalgia crônica, fibromialgia e depressão**. Atualmente em acompanhamento médico, 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 **Óleo Full Spectrum de alto teor de CBD e CBG, 2ml 3x ao dia**, 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, uso 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,
Tomar 2 ml sublingual, após as 3 refeições
- **Neurogan CBD Balm Full Spectrum - 4000mg/58,6 g**..... 15cx
- **Neurogan CBD Roll on Full Spectrum - 60,1mg/ml - 65,2g**..... 15cx
Aplicar na região da dor e massagear

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 **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 meses¹.

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

¹ 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.



pacientes. Ansiedade, alteração de humor e do comportamento, irritabilidade ou outros distúrbios psicológicos acompanham cerca de 1/3 destes pacientes².

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 correto³. 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 envolvidos⁴.

No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, cabe informar que os produtos pleiteados não integram nenhuma lista oficial de 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 produto 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 saúde⁵.

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.

A fim de avaliar a indicação do **Canabidiol** para tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, 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

² 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.

³ 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.

⁴ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 11 set. 2025.

⁵ 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-4fdb-b30b-d56f38c50755>. Acesso em: 11 set. 2025.



Cannabis no manejo da dor” e que há “a necessidade premente de estudos para preencher a lacuna de pesquisa”⁶.

- 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 fibromialgia⁷;
- 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**^{8,9}. 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 melhoraram 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 consequências do uso em longo prazo devido a possíveis riscos, como dependência e até mesmo reversão de melhoria¹⁰.

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 da Autora.**

Até o presente momento, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, **não avaliou** nenhum produto à base de *Cannabis* para o tratamento da **dor crônica**, da **fibromialgia** e da **depressão**¹¹.

Para o tratamento da **dor crônica**, menciona-se que há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica (Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012). Destaca-se que tal PCDT¹² foi atualizado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), porém ainda não foi publicado. Assim, no momento, para **tratamento da dor**, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

⁶ 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.

⁷ 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.

⁸ 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.

⁹ 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.

¹⁰ 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.

¹¹ 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.

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 11 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- ✓ Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg, antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg e 50mg/mL, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL, Ácido Valpróico 500mg e 250 e Valproato de sódio e 50mg/mL; Outros medicamentos: Ácido acetilsalicílico 500 mg, Dipirona 500 mg e 500 mg/mL, Ibuprofeno: 300mg, 600 mg e 50 mg/mL, Metadona 5mg, 10mg e 10mg/mL; Fosfato de Codeína 30mg, 60mg e 3mg/ml Sulfato de Morfina Paracetamol 500 mg e 200mg/mL; Sulfato de Morfina: 10 mg, 10mg/mL e 0,2 mg/mL Omeprazol 20mg; – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Duque de Caxias no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais de Duque de Caxias. (REMUME 2024)
- ✓ Gabapentina 300mg: disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

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

Todavia, para o manejo da **depressão**, encontram-se listados na REMUME de Duque de Caxias, os medicamentos: Amitriptilina 25mg, Fluoxetina 20mg, Clomipramina 25mg, e Imipramina 25mg, os quais são fornecidos pelas unidades básicas de saúde mediante à apresentação de receituários atualizados.

Dessa forma, observa-se que em documento médico acostado aos autos, **não foi relatado se o Autor já fez uso previamente de algumas das opções terapêuticas padronizados e disponibilizados pelo SUS** segundo preconizado pelo PCDT da **dor crônica** supra citado, tais como analgésicos, anti-inflamatórios, opióides e ansiolíticos, bem como **os efeitos terapêuticos e/ou colaterais apresentados ao uso de cada um**. Logo, informa-se que **não foi possível identificar se foram esgotadas todas as alternativas terapêuticas, disponíveis no SUS, para o tratamento do quadro clínico da Autora**.

Assim sendo, **diante da escassez de informações constantes no referido laudo médico, notadamente quanto ao uso terapêutico prévio, por parte da Autora, dos medicamentos padronizados pelo Sistema Único de Saúde (SUS)**, este Núcleo conclui que **não houve o esgotamento das opções terapêuticas disponibilizadas pela rede pública**. Dessa forma, sugere-se que a médica assistente proceda à avaliação da possibilidade de utilização, pela Autora, dos **medicamentos padronizados no SUS, assim como preconizados pelo PCDT**, para o tratamento da **dor crônica** e da **depressão**, em substituição aos pleitos **Neurogan Óleo Full Spectrum CBD + CBG Balance Oil 1.2000mg/30 ml**, **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 troca e perfazendo os critérios de inclusão do PCDT da **dor Crônica**, para o acesso ao medicamento pleiteado disponibilizados no CEAF estando a Autora dentro dos critérios para dispensação, a própria deverá comparecer à **Riofarmes Duque de Caxias**, Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto – Duque de Caxias (21) 98235-0066 / 98092-2625, munido 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, 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 ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS, através do CEAF, a Autora **deverá solicitar cadastro no CEAF** (*unidade e documentos necessários estão descritos no ANEXO*).

Ademais, caso haja pertinência do uso de medicamentos padronizados no SUS, dispensados pela **Atenção Básica**, sugere-se que a Demandante se dirija à Unidade Básica de Saúde, mais próxima de sua residência, munida de documento de identificação original e receituário médico atualizado, para ter as informações pertinentes ao acesso aos fármacos.

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)**.¹³

Considerando que o produto pleiteado **não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, não tem preço estabelecido pela CMED**).¹⁴

É o parecer.

À 5ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias 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

¹³BRASIL 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.

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: 11 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO

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.