



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3981/2025

Rio de Janeiro, 06 de outubro de 2025.

Processo nº 3011449-22.2025.8.19.0001,
ajuizado por **R. M. A.**

Em síntese a Autora, 44 anos, apresenta o diagnóstico clínico de **fibromialgia, transtorno de ansiedade generalizada e transtorno depressivo e síndrome pânico**. Em uso de fluoxetina 60mg ao dia, pregabalina 300mg ao dia, clonazepam 2mg ao dia, amitriptilina 25mg e risperidona 1mg ao dia (Riss®). Frente ao exposto, foi indicado o tratamento com o produto **Cannfly NeuroGuard 7,435mg CBD (65%), CBG (10%), CBN (10%), CBC (5%), CBDA (5%), CBGA (4,8%), THC (0,2%) e terpenos** (Evento 1, ANEXO19, Páginas 1 a 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 pacientes¹.

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 leves². 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

¹PROVENZA, 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>. Acesso em: 06 out. 2025.

² 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: 06 out. 2025.



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 **fibromialgia**³.

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 medicamentoso⁴. 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 dependência⁵.

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, antiepilepticos e opioides⁶.

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**⁷. 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”⁸.

Cabe destacar que com relação ao uso do produto **canabidiol**, no tratamento das condições clínicas da Autora, 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 canabinoides, possam ter efeito terapêutico para qualquer transtorno mental**. Salienta ainda

³Walitt, 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: 06 out. 2025.

⁴SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Fibromialgia. Disponível em: <https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/fibromialgia-e-doencas-articulares-inflamatorias>. Acesso em: 06 out. 2025.

⁵BERGER 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: 06 out. 2025.

⁶BRASIL. 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: 06 out. 2025.

⁷COMUNELLO, 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://rsdjurnal.org/index.php/rsd/article/view/41478>>. Acesso em: 06 out. 2025.

⁸Haroutounian 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: 06 out. 2025.



que não há nenhum registro, em nenhuma agência reguladora internacional, de nenhum canabinoide para o tratamento de nenhuma doença psiquiátrica^{9,10}.

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 melhoria¹¹.

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, ansiedade e depressão**¹².

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que o produto **Cannfly NeuroGuard 7,435mg CBD (65%), CBG (10%), CBN (10%), CBC (5%), CBDA (5%), CBGA (4,8%), THC (0,2%) e terpenos 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).

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**¹³, 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

⁹ 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: 06 out. 2025.

¹⁰ 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: 06 out. 2025.

¹¹ 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: 06 out. 2025.

¹² CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br> >. Acesso em: 06 out. 2025.

¹³ 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 >. Acesso em: 06 out. 2025.

da Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022¹⁴. Elucida-se que anexado aos autos (Evento 1, ANEXO4, Páginas 1 e 2) se encontra a Autorização de Importação do produto **Cannfly NeuroGuard** com validade até 05 de agosto 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”¹⁰. 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**¹⁵ que versa 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)¹⁶. Assim, no momento, para **tratamento da dor**, é preconizado o uso dos seguintes medicamentos:

- ✓ Antidepressivos tricíclicos: amitriptilina 25mg e clomipramina 25mg; Antiepiléticos tradicionais: fenitoína 100mg, carbamazepina 200mg e carbamazepina 2%, valproato de sódio 250mg 500mg (comprimido) e 50mg/mL (xarope); Analgésicos: dipirona 500mg e 500mg/mL, paracetamol 500mg e 200mg/mL, ibuprofeno 50mg/mL, 300mg e 600mg disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Maricá **no âmbito da Atenção Básica**, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais REMUME Maricá 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 gabapentinoides, como a gabapentina. Como a **fibromialgia** é a principal condição associada a dor nocíplástica, 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 CEAF para recebimento de medicamentos.

¹⁴BRASIL. 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: 06 out. 2025.

¹⁵Comissão 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: 06 out. 2025.

¹⁶MINISTÉRIO 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 06 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

O Ministério da Saúde **não publicou** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento de **ansiedade e depressivo**.

Ressalta-se que para o tratamento da **depressão e ansiedade**, o município de Maricá, no âmbito da **Atenção Básica**, disponibiliza ainda os seguintes medicamentos: amitriptilina 25mg, nortriptilina 25mg, clomipramina 25mg, fluoxetina 20mg, clonazepam 0,5mg, 2mg (comprimido) e 2,5mg/ml (solução oral), sertralina 50mg e diazepam 5mg e 10mg (comprimido). Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da **Atenção Básica**, a Autora deverá dirigir-se à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado, a fim de receber as informações necessárias.

Destaca-se que no documento médico acostado (Num. 191851843 - Págs. 1 e 2), **há menção de uso dos medicamentos fluoxetina 60mg ao dia, pregabalina 300mg ao dia, clonazepam 2mg ao dia, amitriptilina 25mg e risperidona 1mg ao dia (Riss®)**. Contudo, **não é possível concluir** se houve **esgotamento das opções terapêuticas disponibilizadas pelo SUS** no tratamento da Autora, de maneira que justifique o uso do produto não padronizado Cannfly NeuroGuard 7,435mg CBD (65%), CBG (10%), CBN (10%), CBC (5%), CBDA (5%), CBGA (4,8%), THC (0,2%) e terpenos.

Ante o exposto, **este Núcleo sugere, avaliação por parte do médico assistente, caso considere indicado e viável**, o uso das alternativas terapêuticas preconizadas, padronizadas e disponibilizadas pelo SUS, para continuidade do tratamento das doenças que acometem a Autora, em face aos produtos pleiteados.

Desse modo, estando a Autora dentro dos **critérios para dispensação da gabapentina**, 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, deverá **efetuar cadastro** junto ao Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva - Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço – Niterói - (21) 2622-9331, 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 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 acesso aos medicamentos disponibilizados, no âmbito da Atenção Básica, a própria ou seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde, próxima a sua residência, a fim de obter informações acerca da retirada.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED¹⁸.

É o parecer.

À 3^a 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

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: 06 out. 2025.

¹⁸BRASIL 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=eyJrljoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyliwidCl6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 06 out. 2025.