



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4254/2024.**

Rio de Janeiro, 16 de outubro de 2024.

Processo nº 0841074-93.2024.8.19.0021,  
ajuizado por

Trata-se de Autor, com diagnóstico de insuficiência renal, **lombociatalgia crônica** (CID-10: M54.4), **fibromialgia** (CID-10: M79.1) e **Osteoporose** (CID: M81), faz acompanhamento médico e devido aos quadros de **dores crônicas** que sofre constantemente, vem apresentando pioras da sintomatologia de forma progressiva e não mais respondendo aos tratamentos medicamentosos convencionais, tais como: analgésicos, anti-inflamatório, opioides e ansiolíticos. Consta solicitação do produto **Neurogan® Extrato Full Spectrum CBD + CBG 2000mg** – tomar 9 gotas sublingual, **Neurogan® CBD Balm Full Spectrum 4000mg/58,6g** e **Neurogan® CBD Roll on Full Spectrum 60,1mg/ml – 62,2g**, aplicar na região da dor e massagear (Num. 136466686 - Pág. 1; Num. 136466687 - Pág. 1).

A fim de avaliar a indicação do **Neurogan® Extrato Full Spectrum CBD + CBG 2000mg**, **Neurogan® CBD Balm Full Spectrum 4000mg/58,6g** e **Neurogan® CBD Roll on Full Spectrum 60,1mg/ml – 62,2g** para tratamento da **fibromialgia** e **dor crônica**, quadro clínico apresentado pelo Autor, foi realizada busca na literatura científica, mencionada a seguir.

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 fibromialgia<sup>1</sup>.

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 medicamentoso<sup>2</sup>. 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 dependência<sup>3</sup>.

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

<sup>1</sup>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: 16 out. 2024.

<sup>2</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Fibromialgia. Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/fibromialgia-e-doencas-articulares-inflamatorias/>>. Acesso em: 16 out. 2024.

<sup>3</sup>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: 16 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

*Cannabis* no manejo da dor” e que há “necessidade premente de estudos para preencher a lacuna de pesquisa”<sup>4</sup>.

Considerando todo o 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 do Autor.**

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) **não avaliou** o uso de *canabinoides* para o tratamento da **fibromialgia** e **dor crônica** <sup>5</sup>.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o **Neurogan® Extrato Full Spectrum CBD + CBG 2000mg, Neurogan® CBD Balm Full Spectrum 4000mg/58,6g e Neurogan® CBD Roll on Full Spectrum 60,1mg/ml – 62,2g não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município de Duque de Caxias 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 2024.<sup>6</sup>

O PCDT<sup>6</sup> 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)<sup>7</sup>, no qual é preconizado o uso dos seguintes medicamentos:

- **Antidepressivos tricíclicos**: Amitriptilina 25mg e Clomipramina 25mg; **antiepilépticos tradicionais**: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL, ácido valproico 250mg 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-Duque de Caxias);
- **Gabapentina** 300mg e 400mg: disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Cumpra esclarecer, conforme relatório médico anexado aos autos (Num. 136466686 - Pág. 1; Num. 136466687 - Pág. 1) o Autor vem apresentando pioras da sintomatologia de forma progressiva e não mais respondendo aos tratamentos medicamentosos convencionais, tais como: analgésicos, anti-inflamatório, opioides e ansiolíticos.

Apesar do documento médico citar a falta de eficácia dos medicamentos utilizados, não foram citadas as alternativas terapêuticas prevista no PCDT de dor crônica (antidepressivos

<sup>4</sup> 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: 16 out. 2024.

<sup>5</sup> CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br>>. Acesso em: 16 out. 2024.

<sup>6</sup> 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: 16 out. 2024.

<sup>7</sup> 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: 16 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

tricíclicos, como amitriptilina, além de anticonvulsivantes como gabapentina), dessa forma não é possível afirmar que as alternativas terapêuticas padronizadas no SUS foram esgotadas.

Deste modo, caso a médica assistente considere **indicado e viável** o uso do medicamento **gabapentina** disponibilizado no CEAF para o tratamento da **dor crônica**, **atualmente**, estando o Autor 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, o mesmo deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Rio Farnes Duque de Caxias, localizada na Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto (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 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, 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 ter acesso aos medicamentos disponibilizados âmbito da **Atenção Básica** supraditos (amitriptilina, clomipramina, fenitoína, carbamazepina, ácido valpróico), recomenda-se que o Autor se dirija à unidade básica de saúde mais próxima à sua residência, munida de receituário médico, a fim de receber as informações necessárias.

Insta mencionar que os pleitos **Neurogan® Extrato Full Spectrum CBD + CBG 2000mg** – tomar 9 gotas sublingual, **Neurogan® CBD Balm Full Spectrum 4000mg/58,6g** e **Neurogan® CBD Roll on Full Spectrum 60,1mg/ml – 62,2g** configuram **produtos importados**. Logo, **não apresentam registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Cabe esclarecer 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 saúde<sup>8</sup>.

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 2019<sup>9</sup>, 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

<sup>8</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-660-de-30-de-marco-de-2022-389908959>>. Acesso em: 01 out. 2024.

<sup>9</sup>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: 16 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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**.

**É o parecer.**

**À 3ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro,  
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02