



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4488/2025.

Rio de Janeiro 24 de outubro de 2025.

Processo nº 0800717-35.2025.8.19.0054,
ajuizado por **C. P.**

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere aos produtos **Neurogan Extrato Full Spectrum CBD + CBG Balance Oil 2000 mg/30ml**, **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, apresenta o diagnóstico de **Cervicobraquialgia, Lombociatalgia crônica, Fibromialgia e Depressão (CID: M50.1 M54.4 M79.1 F32.2)**. Apresenta quadro de **dor crônica**, não respondendo aos tratamentos medicamentosos convencionais, tais como analgésicos, anti-inflamatórios, opioides e ansiolíticos. (Num. 166459452 - Pág. 1 e Num. 166457944 - Pág. 1).

Informa-se que não houve recomendação para tratamento medicamentoso da dor em pacientes com fibromialgia no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da dor crônica, publicado pelo Ministério da Saúde por intermédio da Portaria nº 1.083, de 02 de outubro de 2012. Segundo ele, inexiste tratamento medicamentoso significativamente eficaz para fibromialgia, apenas atividade física regular. Além disso, alguns pacientes se beneficiam do uso de tratamento das comorbidades, tais como ansiedade e depressão.

Com relação ao uso de produto à base de Cannabis no tratamento da **fibromialgia e depressão**, insta mencionar que o produto **canabidiol não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde (Conitec) para o tratamento da **fibromialgia**¹.

Considerações de outras agências internacionais de avaliação de tecnologias:

- A agência do Reino Unido, *The National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), não recomendou o uso de **canabidiol** para controle da **dor crônica em adultos**, a menos que seja parte de um ensaio clínico².
- 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”³;

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 24 out. 2025.

² NICE. Cannabis-based medicinal products. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ng144/chapter/Recommendations#chronic-pain>>. Acesso em: 24 out. 2025.

³HAROUTOUNIAN S, ARENDT-NIELSEN L, BELTON J, et al. IASP PresidentialIAL 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: 24 out. 2025.



- A agência canadense, *Canadian's Drug and Health Technology Agency* (CADTH), após uma revisão acerca da eficácia clínica da cannabis medicinal para o tratamento da dor crônica, concluiu que as descobertas são inconsistentes para o efeito de medicamentos à base de cannabis em pacientes com fibromialgia, dor musculoesquelética, doença de Crohn e esclerose múltipla. Em pelo menos 2 guidelines avaliados as recomendações são contra o uso de medicamentos à base de cannabis para a dor associada à fibromialgia e dor nas costas em duas diretrizes⁴.

Em uma revisão sistemática, Strand et al (2023) concluíram que, no geral, a eficácia de canabinoides no tratamento da **fibromialgia permanece incerta**, e que apesar de a investigação ter revelado que tais substâncias possam ser eficazes na redução da dor e na melhoria do sono em pacientes com fibromialgia, são necessários mais estudos para fortalecer esses achados⁵.

Quanto ao tratamento da **depressão** e ansiedade, um levantamento bibliográfico refinado em base de dados científica apontou que 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 melhoria⁶.

Considerando o exposto, verifica-se que existe um interesse crescente no uso de **canabinoides como tratamento da dor** relacionados à **fibromialgia e depressão**, mas, embora alguns estudos mostrem resultados promissores, outros foram inconclusivos, e, no geral, a eficácia desse tratamento permanece incerta. **Conclui-se que não há evidência científica robusta que embase o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo da fibromialgia**⁹.

Desse modo, **na presente data não foi verificada por este Núcleo evidência científica robusta que possilite inferir acerca da eficácia e segurança** da utilização do produto **canabidiol** no tratamento dos transtornos em tela.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que os produtos **Neurogan Extrato Full Spectrum CBD + CBG Balance Oil 2000 mg/30ml**, **Neurogan CBD Balm Full Spectrum 4000mg/58,6 g** e **Neurogan CBD Roll on Full Spectrum - 60,1mg/ml - 65,2g** não integram uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Insta mencionar que os produtos **Neurogan Extrato Full Spectrum CBD + CBG Balance Oil 2000 mg/30ml**, **Neurogan CBD Balm Full Spectrum 4000mg/58,6 g** e **Neurogan CBD Roll on Full Spectrum - 60,1mg/ml - 65,2g** configuram produtos importados. Logo, não apresentam registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

⁴ CADTH. Medical Cannabis for the treatment of Chronic Pain: A Review of Clinical Effectiveness and guidelines. Disponível em: <<https://www.cadth.ca/medical-cannabis-treatment-chronic-pain-review-clinical-effectiveness-and-guidelines>>. Acesso em: 24 out. 2025.

⁵ Strand NH, Maloney J, Kraus M, Wie C, Turkiewicz M, Gomez DA, Adeleye O, Harbell MW. Cannabis for the Treatment of Fibromyalgia: A Systematic Review. *Biomedicines*. 2023 Jun 2;11(6):1621. Acesso em: 24 out. 2025.

⁶ 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: 24 out. 2025.



Cumpre dizer 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 2022⁷

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.**

Até o momento, o Ministério da Saúde **ainda não publicou** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁸ que verse sobre a **fibromialgia**, portanto insta mencionar que para o tratamento da **dor crônica**, menciona-se o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica** (Portaria SAS/MS nº 1, de 22 de agosto de 2024)⁹. Assim, no momento, para **tratamento da dor**, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- ✓ Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg e 75mg, Nortriptilina 25mg; antiepilepticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e 20mg/ml e Valproato de Sódio 250 e 500mg – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de São João de Meriti no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (2023).
- ✓ Gabapentina 300mg e 400mg: disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

As intervenções não medicamentosas para o tratamento da fibromialgia, como a atividade física e a terapia cognitivo-comportamental (TCC), são fortemente recomendadas para pacientes com fibromialgia, conforme o PCDT da dor crônica.

Considerando o caso em tela informa-se que ainda **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹⁰ publicado para o manejo da **depressão**. Para o manejo da **depressão**, **encontram-se listados** na REMUME, os medicamentos: amitriptilina 25mg, fluoxetina 20mg, clomipramina 25mg, clonazepam 2mg e 2,5mg/mL, diazepam 5mg e 10mg os quais são fornecidos pelas unidades básicas de saúde mediante à apresentação de receituários atualizados.

Cumpre esclarecer, que embora o relatório médico apensado aos autos relate que (Num. 166459452 - Pág. 1), “*não respondendo aos tratamentos medicamentosos convencionais, tais como Analgésicos,anti-inflamatórios, opioides e ansiolíticos*”, **o documento médico é faltoso em detalhar sobre os tratamentos já efetuados ou quaisquer contraindicações aos medicamentos disponibilizados pelo SUS**, não sendo possível avaliar se foram esgotadas todas as opções terapêuticas padronizadas. Sendo assim, sugere-se à

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020, que, 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-570-de-6-de-outubro-de-2021-350923691>>. Acesso em: 24 out. 2025.

⁸ Comissão 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: 24 out. 2025.

⁹ 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 24 out. 2025.

¹⁰Comissão 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: 24 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

médica assistente que avalie a inclusão do medicamento disponibilizado pelo SUS no plano terapêutico da Requerente.

Assim, **recomenda-se avaliação médica acerca do uso dos medicamentos padronizados no SUS, não utilizados pela Autora e disponibilizados no CEAF**, e em caso positivo, para ter acesso aos mesmos, a Autora deverá **efetuar cadastro no CEAF**, comparecendo à Riofarnes Duque de Caxias, Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto, (21) 98235-0066 / 98092-2625, portando: **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.

Cabe informar que foi acostado aos autos (Num. 166457945 - Pág. 1) documento de Autorização de Importação Excepcional do produto **Neurogan CBD**, com validade até 15-12-2026.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹¹, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%¹²:

- Considerando que o produto canabidiol **não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, não tem preço** estabelecido pela CMED¹³.

É o parecer.

Encaminha-se à 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti 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

¹¹BRASIL 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: 24 out. 2025.

¹²BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 24 out. 2025.

¹³BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 24 out. 2025.