



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1241/2025

Rio de Janeiro, 05 de setembro de 2025.

Processo nº 5005175-20.2025.4.02.5108,
ajuizado por **I. A. S. D.**

Trata-se de Autora, com **fibromialgia** de difícil controle (CID-10: M79). Apresenta histórico de esteatose hepática, teratoma no ovário direito e infecção por *H. pylori*. Atualmente, faz uso diário de Duloxetina, Gabapentina, Pregabalina, Zolpidem, Cloroquina, Tramadol, Codeína + Paracetamol (Tylex®), Clonixinato de Lisina (Dolamin®), Tenoxicam (Tilatil®) e Clonazepam. Contudo, apesar do extenso plano terapêutico, a Demandante continua relatando dores diárias intensas, insônia e uma qualidade de vida significativamente prejudicada. A Autora é alérgica à Dipirona.

Já passou por diversos procedimentos cirúrgicos, incluindo vesícula, teratoma, gravidez tubária, artroplastia, descompressão do piriforme e nervo ciático. Diante da **refratariedade** do quadro clínico da Autora e da ineficácia das terapias convencionais, foi recomendada uma nova abordagem terapêutica alternativa com o produto **Cannfly NeuroGuard** $\cong$ 7,435mg composto pelos **canabinóides**: CBD (65%), CBG (10%), CBN (10%), CBC (5%), CBDA (5%), CBGA (4.8%), THC (0.2%), além de terpenos, na posologia de 15 mg/kg/dia a cada 12 horas, sendo 5 frascos por mês (60 frascos por ano). Uso contínuo e prolongado.

Considerando o quadro clínico da Requerente, o tratamento com **canabidiol** é urgente. A não introdução do CBD pode resultar na perpetuação da dor crônica, insônia e deterioração contínua da saúde mental e física da paciente (Evento 1_OUT9_Página 1/4).

Posto isto, a investigação do uso dos **canabinóides** no manejo da **fibromialgia**, demanda revisão da literatura científica, de modo a reunir evidências relevantes sobre a temática. Assim, passa-se à exposição dos estudos encontrados na literatura científica.

Uma revisão sistemática analisou o uso de **canabinóides** no tratamento da **fibromialgia**. As evidências disponíveis a partir de ensaios clínicos mostraram-se restritas a apenas dois estudos de pequeno porte e de curta duração. Além disso, a revisão não identificou pesquisas relevantes com *cannabis herbácea*, canabinóides derivados de plantas ou outros canabinóides sintéticos que permitissem conclusões consistentes acerca da eficácia da *cannabis* medicinal na **fibromialgia**¹.

O Parecer Técnico Científico, elaborado pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde/Núcleo de evidências do Hospital Sírio Libanês (NATS/NEv – HSL), aponta que as

¹ 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: 05 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

evidências disponíveis, de certeza muito baixa a moderada, indicam **efeitos limitados** ou **incertos** da *cannabis* e de seus derivados sobre dor, qualidade de vida, fadiga, ansiedade, depressão e sono na **fibromialgia**. Os eventos adversos relatados foram, em geral, leves, mas ocasionaram perdas de seguimento em parte dos estudos. As pesquisas existentes apresentam amostras pequenas e limitações metodológicas, de modo que ensaios clínicos em andamento, com maior robustez, poderão esclarecer melhor a eficácia e a segurança dessa intervenção².

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 medicamentoso³. 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 dependência⁴.

Considerando todo o exposto acima, embora o uso de canabinóides seja frequente entre pacientes com **fibromialgia** e haja relatos de benefício sintomático, **os dados atuais da literatura médica não sustentam sua recomendação como terapia analgésica eficaz para fibromialgia**.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, não avaliou o uso de *canabinoides* para o tratamento da **fibromialgia**⁵.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o **Cannfly NeuroGuard não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município de Saquarema 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 2024⁶.

O aludido PCDT⁶ destaca que, para o tratamento de dor crônica, incluindo fibromialgia, 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), é preconizado o uso dos seguintes medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg, Nortriptilina 25mg e 100mg e Imipramina 25mg; antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL, Valproato de Sódio 250mg, 500mg e 50mg/mL – disponibilizados pela

² Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde / Núcleo de Evidências - Hospital Sírio Libanês (NATS/NEv -HSL). Parecer Técnico Científico. Derivados da cannabis e seus análogos sintéticos para fibromialgia, 2024. Disponível em: <<https://www.pje.jus.br/e-natjus/arquivo-download.php?hash=2e4c87ca0bb47f7ebc24f55bdea7c6ed8fa77787>>. Acesso em: 05 set. 2025.

³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Fibromialgia. Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/fibromialgia-e-doencas-articulares-inflamatorias/>>. Acesso em: 05 set. 2025.

⁴ 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: 05 set. 2025.

⁵ CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br>>. Acesso em: 05 set. 2025.

⁶ 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: 05 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema, no âmbito da Atenção Básica, conforme sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME);

- 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 (Evento 1_OUT9_Página 1/4) que a Autora “*atualmente, faz uso diário de Duloxetine, Gabapentina, Pregabalina, Zolpidem, Cloroquina, Tramadol, Codeína + Paracetamol (Tylex®), Clonixinato de Lisina (Dolamin®), Tenoxicam (Tilatil®) e Clonazepam*”. Dessa forma, a Requerente já fez uso de diversas classes terapêuticas previstas no PCDT, sem obter melhora do quadro clínico.

Insta mencionar que o pleito ***Cannfly NeuroGuard*** é um **produto importado**. 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 saúde⁷.

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 2019⁸, 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 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**.

Atualmente, **não existe medicamento genérico registrado na ANVISA** que corresponda ao produto pleiteado – ***Cannfly NeuroGuard***, sendo sua importação permitida apenas por autorização excepcional, conforme a RDC nº 660/2022.

No que concerne ao valor dos produtos 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)**⁹.

⁷ 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: 05 set. 2025.

⁸ 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: 05 set. 2025.

⁹ BRASIL 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: 05 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Considerando que o produto pleiteado não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED¹⁰.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de São Pedro da Aldeia, Seção Judiciária 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

¹⁰ BRASIL. 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250205_114155690.pdf/@download/file>. Acesso em: 05 set. 2025.