



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1765/2025.

Rio de Janeiro, 10 de dezembro de 2025.

Processo nº 5007765-40.2025.4.02.5117,
ajuizado por **K. D. D. V.**

Trata-se de Autora, 47 anos, com diagnóstico de **fibromialgia** (CID-10: M79.7), **dor crônica** musculoesquelética (CID-10: R52.2), **fascite plantar**, **cervicalgia**, **transtorno de ansiedade generalizada**, **transtorno de insônia persistente**, **diabetes mellitus tipo 2**, **esteatose hepática moderada**, **flebite prévia**. Quadro crônico refratário, com dor intensa diária (EVA 7-8/10), fadiga, rigidez matinal e distúrbio do sono. Limitação funcional e social significativa, sem resposta aos esquemas farmacológicos convencionais. Com tratamentos prévios realizados com os medicamentos: duloxetine, pregabalina, clonazepam, amitriptilina e tramadol; e os tratamentos com fisioterapia e alojamentos. Todos os tratamentos convencionais apresentaram resposta parcial ou eventos adversos. Persistência de dor, fadiga e insônia grave (Evento 20, LAUDO2, Página 1-6).

Consta solicitação de uso contínuo do produto **Canabidiol (CBD) – Cannfly NeuroGuard** ≈ 7.435 mg/30 ml (65% CBD, 10% CBG, 10% CBN, 5% CBC, 5% CBDA, 4.8% CBGA, THC 0.2%), Terpenos: Pain Management + Anti-Inflammation, com posologia: 10 mg/kg/dia = 820 mg/dia $\cong$ 4 ml/dia (uso contínuo) Dispensação: 4 frascos/mês = 48 frascos/ano (Evento 20, RECEIT3, Página 1).

No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, cabe informar que o produto pleiteado **Canabidiol (CBD) – Cannfly NeuroGuard** não integra 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 o produto aqui pleiteado configura **produto importado**, logo, não apresenta 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 saúde¹.

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

¹ 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-4fbd-b30b-d56f38c50755>. Acesso em: 10 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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”².

- 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 fibromialgia³.
- Em estudo de ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, avaliou o uso de óleo de cannabis rico em THC em mulheres com **fibromialgia**. Após oito semanas, o grupo que recebeu cannabis apresentou uma redução significativa nos escores do Questionário de Impacto da Fibromialgia (FIQ) em comparação com o grupo placebo, indicando melhora nos sintomas e na qualidade de vida. Os fitocannabinóides podem ser uma terapia de baixo custo e bem tolerada para reduzir os sintomas e aumentar a qualidade de vida de pacientes com fibromialgia. Estudos futuros ainda são necessários para avaliar os benefícios a longo prazo, e estudos com diferentes variedades de canabinóides associados a um período de washout devem ser feitos para aumentar nosso conhecimento da ação da cannabis nessa condição de saúde⁴.
- 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**^{5,6}. 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 melhoram 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 melhoria⁷.
- A literatura médica atual sobre o uso de canabidiol (CBD) para **insônia** inclui alguns estudos relevantes que exploram sua eficácia e mecanismos de ação. O estudo de Narayan et al. (2024) investigou o uso de 150 mg de CBD em indivíduos com insônia moderada a severa,

² 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: 10 dez. 2025.

³ 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: 10 fev. 2025.

⁴ Chaves C, Bittencourt PCT, Pelegrini A. Ingestion of a THC-Rich Cannabis Oil in People with Fibromyalgia: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Clinical Trial. Pain Med. 2020 Oct 1;21(10):2212-2218. doi: 10.1093/pm/pnaa303. PMID: 33118602; PMCID: PMC7593796.

⁵ 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: 10 dez. 2025.

⁶ 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: 10 dez. 2025.

⁷ 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: 10 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

comparando-o com placebo. Os resultados indicaram que o CBD não apresentou diferenças significativas em relação ao placebo na maioria dos desfechos de sono, embora tenha melhorado o bem-estar psicológico dos participantes⁸.

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, fibromialgia, insônia e ansiedade**⁹.

Em relação ao tratamento da **dor crônica**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica** regulamentado pela Portaria nº 1, de 22 de agosto de 2024¹⁰, no qual é preconizado o uso dos seguintes medicamentos:

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

O PCDT⁶ 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.

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

Cumprе esclarecer, conforme relatório médico anexado aos autos (Evento 20, LAUDO2, Página 1-6) que a Autora “já fez tratamento prévio com os medicamentos duloxetine, pregabalina, clonazepam, amitriptilina e tramadol; e os tratamentos com fisioterapia e alojamentos. Todos os tratamentos convencionais apresentaram resposta parcial ou eventos adversos”. Dessa forma, a autora já fez uso de diversos medicamentos previstos no PCDT sem obter melhora do quadro clínico.

No entanto, não foi mencionado o uso do medicamento padronizado no CEAF, Gabapentina. Assim, **não foi possível identificar se foram esgotadas todas as alternativas terapêuticas, disponíveis no SUS, para o tratamento do quadro clínico da Autora.**

⁸ Narayan AJ, Downey LA, Rose S, Di Natale L, Hayley AC. Cannabidiol for moderate-severe insomnia: a randomized controlled pilot trial of 150 mg of nightly dosing. J Clin Sleep Med. 2024 May 1;20(5):753-763. doi: 10.5664/jcsm.10998. PMID: 38174873; PMCID: PMC11063694.

⁹ 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: 10 dez. 2025.

¹⁰ 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: 10 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora **não está cadastrada** 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 ou representante deverá comparecer à Secretaria Municipal de Saúde, localizada na Travessa Jorge Soares, 157 - Centro - São Gonçalo, munida 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 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA).

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.

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.

Cabe informar que foi acostado aos autos (Evento 1, INIC1, Página 64) documento de Autorização de Importação Excepcional do produto **Cannfly CBD**, com validade até **1-8-2027**.

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).¹¹

Considerando que o produto pleiteado **não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, não tem preço estabelecido pela CMED**.¹²

É o parecer.

À 4ª Vara Federal de São Gonçalo, da 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

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: 10 dez. 2025.

¹²BRASIL 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: 10 dez. 2025.