

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1037/2025

Rio de Janeiro, 20 de março de 2025.

Processo nº 0820393-31.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autor, 25 anos (DN: 22/03/2000), apresenta **transtorno depressivo recorrente – episódio atual grave, sem sintomas psicóticos (CID-10: F33.2), transtorno do pânico [ansiedade paroxística episódica] (CID-10: F41.0) e ansiedade generalizada (CID-10: F41.1)**, além de humor deprimido e ideação suicida. Está em uso de Venlafaxina, Lítio, Quetiapina, Amitriptilina, Pregabalina, mesmo em uso destes medicamentos, apresenta crises de pânico constantes, com necessidade de uso constante de Clonazepam para cessar as crises. Obteve-se diminuição parcial dos sintomas, mantém ideação suicida e crises de pânico. Foi prescrito **Canabidiol 50mg/mL Prati-Donaduzzi®** - 05 gotas 2 vezes ao dia. (Num. 173890874 – Pág. 1 e Num. 173890875 – Págs. 1 a 5).

Neste sentido, cumpre informar que dentre os produtos à base de **Canabidiol** registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), **consta o registro** de **Canabidiol 50mg/mL Prati-Donaduzzi®**¹. Contudo o referido produto **não está padronizado** em nenhuma lista oficial de produtos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste produto salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado nem do Município em fornecê-lo.**

A fim de avaliar a indicação do item pleiteado para tratamento do **transtorno depressivo, transtorno do pânico e ansiedade generalizada** quadro clínico apresentado pelo Autor, foi realizada busca na literatura científica, mencionada a seguir.

A ansiedade é um dos estados emocionais básicos, caracterizada muitas vezes por um sentimento vago e desagradável, sendo relacionado com o medo, apreensão, desconforto ou preocupação, decorrente de uma antecipação desconhecida. Os sintomas descritos incluem inquietação ou sensação de estar com os nervos à flor da pele, dificuldade em concentrar-se e tensão muscular. É considerada patológica quando exagerada, desproporcional ao estímulo e capaz de interferir na qualidade de vida, bem-estar emocional ou desempenho diário do indivíduo. Dentro deste transtorno, várias síndromes podem ser descritas, tais como, **transtorno de ansiedade generalizada (TAG)**, **transtorno de pânico (TP)**, transtorno de ansiedade social (TAS), transtorno obsessivo-compulsivo².

Evidências indicam que o **Canabidiol (CBD)** pode ser eficaz no tratamento de vários distúrbios humanos, incluindo ansiedade. Estudos celulares com ensaios clínicos em humanos sustentam que o **CBD** possui um perfil seguro. Dada a potencialidade de alterações

¹BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consulta registro de produtos. Produtos de cannabis. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/25351165774202088/?substancia=25722>>. Acesso em: 20 mar. 2025.

²RUIZ, M.P. et al. Relação do uso do Canabidiol nos transtornos ansiosos: uma revisão. Brazilian Journal of Health Review, Curitiba, v. 6, n. 3, p. 8938-8947, may./jun., 2023. Disponível em: <<https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BJHR/article/view/59522>>. Acesso em: 20 mar. 2025.



duradouras na sinalização do sistema endocanabinoide (eCB), que podem modular a responsividade à ansiedade, considerar agentes farmacêuticos ou nutracêuticos que impactam os alvos do eCB pode aprimorar os resultados clínicos em transtornos relacionados a ansiedade. No geral, evidências pré-clínicas apoiam o CBD como um potencial tratamento para transtornos de estresse ou ansiedade resultantes de eventos estressantes anteriores, especialmente na redução de comportamentos temerosos e promoção da extinção de memórias de medo contextual. No entanto, a pesquisa clínica sobre a eficácia potencial do CBD nesse contexto é muito limitada e necessita de investigação mais profunda. Apesar dos promissores resultados pré-clínicos e evidências indicando segurança em doses moderadas, a pesquisa clínica ainda é limitada, especialmente em relação à eficácia do CBD em transtornos de ansiedade³.

O Canabidiol é comumente considerado um auxílio para ansiedade e para o sono, no entanto, dado o crescente interesse do consumidor e a expansão da prescrição legal de CBD em todo o mundo, é importante compreender melhor como os medicamentos à base de Canabidiol afetam a ansiedade e o sono, além da funcionalidade do paciente no dia seguinte antes de se tornarem uma intervenção de rotina na prática clínica⁴.

Segundo posicionamento da Associação Brasileira de Psiquiatria – ABP, não há evidências científicas suficientes que justifiquem o uso de nenhum dos derivados da cannabis no tratamento de doenças mentais. Em contrapartida, diversos estudos associam o uso e abuso de *Cannabis*, bem como de outras substâncias psicoativas, ao desenvolvimento e agravamento de doenças mentais. O uso e abuso das substâncias psicoativas presentes na *Cannabis* causam dependência química, podem desencadear quadros psiquiátricos e, ainda, piorar os sintomas de doenças mentais já diagnosticadas. O uso de Cannabis também está associado à alteração basal de humor, à depressão, ao transtorno bipolar, aos transtornos de ansiedade, transtorno de déficit de atenção e hiperatividade e à ideação suicida⁵.

Dessa forma, quanto à indicação do produto pleiteado, destaca-se que até o momento não há registrado no Brasil medicamento de Canabidiol com indicação para o tratamento de transtorno depressivo, transtorno do pânico e ansiedade generalizada.

Tendo em vista o caso em tela, informa-se que ainda não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁶ publicado para o manejo do transtorno depressivo, transtorno do pânico e ansiedade generalizada, e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Elucida-se que, no momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao produto pleiteado Canabidiol, registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

³RODRIGUES, K.L.T. et al. A eficácia do canabidiol no tratamento dos transtornos de ansiedade: Uma revisão integrativa de literatura. Research, Society and Development, v. 13, n. 2, e12213245015, 2024. Disponível em: <<https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/download/45015/36011/470755>>. Acesso em: 20 mar. 2025.

⁴RODRIGUES, B.B. et al. Uso terapêutico do canabidiol nos transtornos de ansiedade e insônia. Brazilian Journal of Development, Curitiba, v.8, n.12, p. 79140-79152, dec., 2022. Disponível em: <<https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BRJD/article/download/55385/40788>>. Acesso em: 20 mar. 2025.

⁵SILVA, A.G; BALDAÇARA, L.R. Posicionamento oficial da Associação Brasileira de Psiquiatria relativo ao uso da cannabis em tratamentos psiquiátricos. Debates em Psiquiatria, Rio de Janeiro, v. 12, p. 1–6, 2022. Disponível em: <<https://revistardp.org.br/revista/article/view/393>>. Acesso em: 20 mar. 2025.

⁶Comissão 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: 20 mar. 2025.

O produto pleiteado **Canabidiol 50mg/mL Prati-Donaduzzi®** até o momento **não foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)⁷.

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.**

Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 173890872 – Pág. 10, item “VII - DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “...outros utensílios e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: 20 mar. 2025.

⁸Resolução 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: 20 mar. 2025.