

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1067/2025

Rio de Janeiro, 24 de março de 2025.

Processo nº 0849300-50.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 50 anos, com diagnóstico de **distúrbio do sono** (CID10: G47), **transtorno de ansiedade generalizada** (CID10: F41.1) e **transtorno de estresse pós-traumático** (CID10: F43.1). Foi receitado Clonazepam inicialmente, não surtindo efeito desejado, além de cursar com quadro de letargia e sonolência. Foi trocado para Escitalopram em doses otimizadas, com leve melhora do quadro, mas ainda apresentando insônia e ansiedade, sendo substituído para Diazepam, com piora do quadro. Encontra-se em terapia psicológica há 03 meses, com acompanhamento semanal, e melhora progressiva dos sintomas. Foi prescrito **Canabidiol CannFly Full Spectrum 6000mg** (Num. 171482658 – Págs. 1 a 3 e Num. 171482660 – Pág. 1).

Inicialmente, com relação ao uso do produto **canabidiol** (CBD) no tratamento das condições clínicas da Autora, cabe destacar 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 canabinoides, 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**^{1,2}.

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 clínica³.

De acordo com revisão sistemática com meta-análise realizada por BLACK, N. et al (2019), com objetivo de analisar as evidências disponíveis com relação à eficácia e segurança de todos os tipos de canabinoides no tratamento de sintomas de vários transtornos mentais, concluiu-se que **há poucas evidências** que sugeriram que os canabinoides melhoram os transtornos e sintomas depressivos, **transtornos de ansiedade**, transtorno de déficit de atenção e hiperatividade, síndrome de Tourette, **transtorno de estresse pós-traumático** ou psicose. Há evidências de qualidade muito baixa de que o THC farmacêutico (com ou sem **CBD**) leva a uma pequena melhora nos sintomas de ansiedade entre indivíduos com outras condições médicas. Ainda há **evidências insuficientes**

¹ 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: 24 mar. 2025.

² 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: 24 mar. 2025

³ RODRIGUES, 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: 24 mar. 2025.

para fornecer orientação sobre o uso de canabinoides para o tratamento de transtornos mentais dentro de uma estrutura regulatória. São necessários mais estudos de alta qualidade que examinem diretamente o efeito dos canabinoides no tratamento de transtornos mentais⁴.

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 melhoria⁵.

Com base no exposto, na presente data **não foi verificada por este Núcleo evidência científica robusta que possibilite inferir com segurança acerca da eficácia e segurança do Canabidiol no manejo do quadro clínico descrito para a Autora.**

Elucida-se que o produto **Canabidiol CannFly Full Spectrum 6000mg** **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁶.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que os produtos **Canabdiol Cann Fly Full Spectrum 6000 mg** **não integra** nenhuma lista oficial de produtos / medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município do Rio de Janeiro e do Estado do Rio de Janeiro.

Insta mencionar que o pleito **Canabdiol CannFly Full Spectrum 6000mg** 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 saúde⁷. Cumpre informar que acostado aos autos processuais (Num. 143620841 – Pág. 14), encontra-se o comprovante de cadastro da Autora **para importação excepcional do produto Cannfly CBD** derivado de *Cannabis* pleiteado, com validade até **14 de março de 2026**.

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**⁸, a permissão para ser registrado pelas indústrias farmacêuticas, classificado

⁴ Black N, Stockings E, Campbell G, Tran LT, Zagic D, Hall WD, Farrell M, Degenhardt L. Cannabinoids for the treatment of mental disorders and symptoms of mental disorders: a systematic review and meta-analysis. Lancet Psychiatry. 2019 Dec;6(12):995-1010. doi: 10.1016/S2215-0366(19)30401-8. Epub 2019 Oct 28. Erratum in: Lancet Psychiatry. 2020 Jan;7(1):e3. PMID: 31672337; PMCID: PMC6949116. Acesso em: 24 mar. 2025..

⁵ 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 mar 2025

⁶ 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: 24 mar. 2025

⁷BRASIL. 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://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-660-de-30-de-marco-de-2022-389908959>>. Acesso em: 24 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:

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.

O Ministério da Saúde não publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento de **distúrbio do sono, transtorno de ansiedade generalizada e transtorno de estresse pós-traumático.**

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 CannFly Full Spectrum 6000mg.**

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CYNTHIA KANE
Médica
CRM-RJ 5259719-5
ID: 3044995-2

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT
Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02