

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1402/2025

Rio de Janeiro, 10 de abril de 2025.

Processo nº 0938416-67.2024.8.19.0001,
ajuizado por

A Autora apresenta **Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG)** (CID-10: F41.1) e **Síndrome do Intestino Irritável** (CID10: K58). Em consequência do seu quadro, apresenta condição caracterizada por angústia extrema, associado a sintomas psicossomáticos como taquicardia, dispneia, sensação de sufocamento, tremores, irritabilidade, cansaço e alteração do padrão do sono. Um fato importante é a comorbidade (Síndrome do Intestino Irritável) associada ao transtorno ansioso. Sabe-se que fatores emocionais (por exemplo, estresse, ansiedade, depressão), podem desencadear ou piorar uma exacerbação da Síndrome do Intestino Irritável, explicitando assim a gravidade e o prejuízo funcional e na qualidade de vida que o TAG causa na vida do indivíduo. O Requerente foi submetido a diversos tratamentos farmacológicos, sem que tenha tido o resultado esperado. Com a ausência de resultado dos tratamentos convencionais, o paciente necessita de forma urgente e imediata de tratamento com o produto **extrato de Cannabis sativa GreenCare 79,14mg/mL** (1mL a cada 12 horas) como recurso terapêutico final, de uso contínuo, podendo ser revisto de acordo com o quadro clínico do paciente e estágio clínico. A interrupção do uso pode resultar em avanço rápido e progressivo do transtorno com iminente risco de lesões irreparáveis (Num. 150217341 - Págs. 1e 2).

O **transtorno de ansiedade generalizada** (TAG) é uma situação comum, caracterizada por preocupação excessiva e crônica sobre diferentes temas, associada a tensão aumentada. É o transtorno de ansiedade mais comum na atenção primária, estando entre os dez motivos gerais mais comuns de consulta. Uma pessoa com transtorno de ansiedade generalizada normalmente se sente irritada e tem sintomas físicos, como inquietação, fadiga fácil e tensão muscular. Pode ter problemas de concentração e de sono. Para fazer um diagnóstico, os sintomas devem estar presentes por pelo menos seis meses e causar desconforto clinicamente significativo ou prejuízo no funcionamento social, ocupacional ou em outras áreas importantes¹.

A farmacologia do **canabidiol (CBD)** ainda é enigmática e contém relação direta e/ou indireta com receptores de muitos sistemas de controle celular. No entanto, muitos dos resultados farmacológicos do **CBD** decorrem de seus efeitos no sistema de reabsorção e degradação da anandamida. A anandamida e o 2-araquidonilglicerol (2-AG) são substâncias chamadas de endocanabinoides, que no sistema nervoso central podem atuar no controle do humor, da dor e do apetite, através da ligação aos receptores do tipo CB1. O **CBD**, ao interagir com estes receptores, agindo como antagonista ou agonista reverso, pode

¹ Secretaria de Estado de Saúde de Santa Catarina. Protocolo da Rede de Atenção Psicossocial baseado em evidências para o acolhimento e o tratamento de transtornos de ansiedade generalizada. Disponível em: <<https://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9217-ansiedade-generalizada/file>>. Acessos em: 10 abr. 2025.

aumentar a ação dos endocanabinoides, consequentemente contribuir com o controle das crises convulsivas sem gerar os efeitos psicotrópicos conhecidos da planta².

Com relação ao uso do produto **canabidiol** no tratamento das condições clínicas do Autor, 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 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**^{3,4}.

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 sugiram 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 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 mentais⁵.

Informa-se que o produto **canabidiol** **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento do Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG).

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

Da mesma forma, não foram encontradas recomendações de outras agências de avaliação de tecnologias em saúde, a saber NICE, CADTH e SMC^{6,7,8}, sobre o uso do produto pleiteado para o tratamento de transtornos mentais.

² ASSUNÇÃO, D.A.S; ASSUNÇÃO, H.C.S; SOARES, T.L; LAGE, T.A.R. Eficácia do canabidiol na melhora da qualidade de vida de pacientes com epilepsia. Itabira, 2022. Disponível em: <<https://repositorio.animaeducacao.com.br/bitstream/ANIMA/24829/1/Canabidiol%20-%20TCC%20FINAL.pdf>>. Acesso em: 10 abr. 2025.

³ 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 abr. 2025.

⁴ 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 abr. 2025.

⁵ 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.

⁶ NICE. National Institute for Health and Care Excellence. Disponível em: < <https://www.nice.org.uk/> >. Acesso em: 10 abr. 2025.

⁷ CADTH. Canada's Drug and Health Technology Agency. Disponível em: < <https://www.cadth.ca/> >. Acesso em: 10 abr. 2025.

⁸ SMC. Scottish Medicines Consortium. Disponível em: < <https://www.scottishmedicines.org.uk/search/?keywords=cannabidiol> >. Acesso em: 10 abr. 2025.



No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que a substância **extrato de *Cannabis sativa* GreenCare 79,14mg/mL** **não integra** 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 o pleito **extrato de *Cannabis sativa* GreenCare 79,14mg/mL** apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Com base no relato médico, verifica-se que o Autor já fez uso de muitos psicofármacos (alguns padronizados no SUS), com mecanismos de ação distintos, sem que tenha tido o resultado esperado. Diante disso, informa-se que **não há medicamentos padronizados no SUS e fornecidos por suas esferas de gestão que possam ser recomendados no caso em tela.**

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.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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