



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1460/2025**

Rio de Janeiro, 10 de abril de 2025.

Processo nº 0835319-17.2025.8.19.0001,  
ajuizado por

Trata-se de Autora com diagnóstico de **esclerose múltipla** de longa data (CID10: G35), ao longo dos anos veio desenvolvendo inúmeros **episódios depressivos** (CID10: F33) e com inúmeros **sintomas ansiosos** (CID 10: F41), além de **insônia**. Quadro psiquiátrico de difícil controle, secundário à doença original (esclerose múltipla), que cursa com **dor crônica** intratável (**CID10: R52.1**). Com diagnóstico de **transtorno depressivo decorrente** (CID10: F33), hoje apresenta melhora com o uso de Venlafaxina 225mg/dia, **Canabidiol (CBD) 2000mg + Canabigerol (CBG) 1000mg** (para **dores e ansiedade**) e **Canabidiol (CBD) 2000mg + Canabinol (CBN) 1000mg** (para **insônia**), fez uso de Gabapentina, Carbamazepina, Dipirona, Paracetamol, Ibuprofeno, Amitriptilina, Nortriptilina, Clomipramina, Fluoxetina, Ácido valpróico, Clonazepam, Diazepam, Fenitoína, além de outras medicações não disponibilizadas pelo SUS, sem sucesso terapêutico (Num. 180563141 – Págs. 4 a 10).

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 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”<sup>1</sup>;
- ✓ 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 melhoraram 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 melhoria<sup>2</sup>.
- ✓ De acordo com o *Brazilian Journal of Development* (2022), o **Canabidiol** é comumente considerado um auxílio para **ansiedade** e para o **sono**, no entanto, **não há estudos publicados até o momento avaliando seus efeitos sobre o sono em pessoas com transtorno de insônia crônica confirmado por médicos**. Dado o crescente interesse e a

<sup>1</sup> 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 abr. 2025.

<sup>2</sup> 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 abr. 2025.



expansão da prescrição legal de **Canabidiol** em todo o mundo, é importante compreender melhor como os medicamentos à base de **Canabidiol** afetam a ansiedade e o sono, visto que tais distúrbios são de manejo complexo. A maior parte das pesquisas foram feitas em modelos com animais (estudos pré-clínicos) e mostraram benefício potencial, mas os dados clínicos de experimentos controlados randomizados permanecem limitados<sup>3</sup>.

Destaca-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) não avaliou o uso de *canabinoides* para o tratamento da **dor crônica, ansiedade, depressão e insônia**<sup>4</sup>.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que o produto pleiteado não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, **não cabendo seu fornecimento à nenhuma das esferas de gestão do SUS**.

Insta mencionar que os produtos **Canabidiol (CBD) 2000mg + Canabigerol (CBG) 1000mg** e **Canabidiol (CBD) 2000mg + Canabinol (CBN) 1000mg** configuraram produtos importados, logo, não apresentam registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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.

Cumpre dizer que a ANVISA definiu critérios e 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 através da Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022<sup>5</sup>.

Para o tratamento da **dor crônica**, menciona-se que há **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica** (Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS nº 1 de 22/08/2024). Assim, no momento, para **tratamento da dor**, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- ✓ Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg e Nortriptilina 25mg; antiepilepticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL e Valproato de Sódio 250 e 500mg – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no **âmbito da Atenção Básica**, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME-Rio 2018);
- ✓ Gabapentina 300mg e 400mg: disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**.

<sup>3</sup> RODRIGUES, B.B; ALVARENGA, L.C.R; AGUIAR, C. Uso terapêutico do canabidiol nos transtornos de ansiedade e insônia. Brazilian Journal of Development, Curitiba, v.8, n.12, p. 79140-79152, dec, 2022. Acesso em: 10 dez. 2024.

<sup>4</sup> CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br>>. Acesso em: 15 fev 2025

<sup>5</sup> 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://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-660-de-30-de-marco-de-2022-389908959>>. Acesso em: 10 abr. 2025.



O Ministério da Saúde **não publicou** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento de **ansiedade, depressão e insônia**.

Ressalta-se que para o tratamento da **depressão, ansiedade e insônia** o município do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza ainda os seguintes medicamentos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg, Nortriptilina 25mg, Fluoxetina 20mg, Clonazepam 0,5mg, 2mg (comprimido) e 2,5mg/ml (solução oral) e Diazepam 5mg e 10mg (comprimido).

Considerando o relato médico que a Demandante fez uso de Gabapentina, Carbamazepina, Dipirona, Paracetamol, Ibuprofeno, Amitriptilina, Nortriptilina, Clomipramina, Fluoxetina, Ácido valpróico, Clonazepam, Diazepam, Fenitoína, além de outras medicações não disponibilizadas pelo SUS, sem sucesso terapêutico, este Núcleo entende que os medicamentos fornecidos pelo SUS **não configuram alternativas terapêuticas adequadas para o caso da Autora.**

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.

**MARIA FERNANDA DE  
ASSUNÇÃO BARROZO**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 9554  
ID. 5082525-9

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

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