

## **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 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 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** configuram **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.**

Cumprir 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; antiepiléticos 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