



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2080/2025.

Rio de Janeiro, 22 de maio de 2025.

Processo nº 0814341-16.2025.8.19.0002,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial (Num. 190803951 - Pág. 1 a 20) para os medicamentos **haloperidol 5mg** (Haldol®), **biperideno 2mg** (Cinetol®), **alprazolam 1 mg**, **clonazepam** (Rivotril®), **Desvenlafaxina 100mg** (Desduo®), **ácido valproico 250mg** e o produto **canabidiol 200mg**.

Acrescenta-se que foi informado em próprio documento, que o Autor declinou o interesse de pedido de **Desvenlafaxina 100mg** (Desduo®) (Num. 190803952 - Pág. 5), além disso, foi sinalizado que os os demais medicamentos pleiteados são disponibilizados no SUS. Restando, por conseguinte apenas a manifestação do produto **canabidiol 200mg**.

Nesse sentido informa-se que Autor apresentando tiques generalizados predominantemente vocálicos - **síndrome de tourette (CID10: F95.2)** onde apresenta sintoma de gritos e caretas causando estranheza em quem observa, associada a esta síndrome cursa com **ansiedade generalizada (CID10: F41.1)** e **depressão recorrente (CID10: F33)** entre os medicamentos utilizados estão antipsicóticos de alta potência e agonista dos receptores alfa 2 (haloperidol, risperidona, olanzapina e ziprasidona), que podem ocasionar efeitos colaterais significativos e já foram usados pelo paciente sem obter melhorias significativas. Sendo então prescrito **canabidiol 200mg/mL**. (Num. 190803954 - Pág. 21 a 23).

A **Síndrome de Tourette (ST)** é uma condição neuropsiquiátrica complexa caracterizada pela presença de tiques motores e vocais. Esses tiques, que são movimentos e sons repetitivos e involuntários, frequentemente surgem na infância e podem persistir na vida adulta, impactando significativamente a qualidade de vida dos pacientes. O tratamento convencional para ST inclui medicamentos antipsicóticos e abordagens comportamentais, que muitas vezes apresentam eficácia limitada e efeitos colaterais indesejados¹.

O uso de medicamentos à base de cannabis para o controle de tiques é uma estratégia terapêutica emergente, embora sua eficácia ainda esteja sob investigação. Há a hipótese de que interaja com o sistema canabinoide endógeno, mas mais pesquisas são necessárias para determinar sua segurança e eficácia na ST. A metodologia se baseou em busca nas bases de dados PubMed, Cochrane, Scopus e Web of Sciences até fevereiro de 2024. Incluindo ensaios clínicos e estudos de coorte que investigavam a eficácia de medicamentos à base de cannabis no tratamento da ST. A extração de dados focou nas características basais dos estudos incluídos e nos resultados de eficácia, incluindo pontuações na Escala Global de Gravidade de Tiques de Yale (YGTSS), na Escala de Impulso Premonitório por Tiques (PUTS) e na Escala Obsessivo-Compulsiva de Yale-Brown (Y-BOCS). Conduzimos a meta-análise usando o software Review Manager versão 5.4. Comparamos as medidas antes e depois da ingestão do medicamento usando diferença média (DM) e intervalo de confiança (IC) de 95%. O estudo atual indica resultados promissores e

¹ Cannabis no tratamento de Síndrome de Tourette. Publicado em 12 set. 2024. Disponível em: <https://wecann.academy/cannabis-no-tratamento-da-sindrome-de-tourette/> Acesso em 22 mai. 2025.



potencialmente eficazes com o uso de medicamentos à base de cannabis na mitigação da gravidade de tiques e impulsos premonitórios. No entanto, são necessários estudos maiores, controlados por placebo, com amostras mais representativas para validar esses achados².

Outro estudo, Setenta pacientes foram identificados. A dose média diária de tetrahidrocannabinol e canabidiol foi de 123 e 50,5 mg, respectivamente. No grupo A, foi identificada melhora estatisticamente significativa na qualidade de vida ($p < 0,005$), na situação profissional ($p = 0,027$) e na redução do número de medicamentos ($p < 0,005$). Sessenta e sete por cento e 89% dos pacientes com transtorno obsessivo-compulsivo e comorbidades de ansiedade, respectivamente, relataram melhora. Não foi identificada melhora estatisticamente significativa nos tiques motores ($p = 0,375$), tiques vocais ($p > 0,999$), frequência de tiques ($p = 0,062$) ou humor geral ($p = 0,129$). Os efeitos adversos mais frequentes foram tontura ($n = 4$) e aumento do apetite ($n = 3$). **Relatos subjetivos de pacientes com ST sugerem que a cannabis medicinal pode melhorar sua qualidade de vida e comorbidades. Mais estudos são necessários para avaliar a eficácia e a segurança da cannabis medicinal.**³

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 o Autor.**

Elucida-se que o produto **Canabidiol não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁴.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que os produtos **derivados de Cannabis não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

Insta mencionar que o pleito **Canabidiol 200mg/mL não apresenta** registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) **como medicamento.**

Acrescenta-se que a ANVISA aprovou 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, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° 327, de 9 de dezembro de 2019, **cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos.**

De acordo com a **RDC N° 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.

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**

² VON WITZLEBEN, L. et al. *Effectiveness of Cannabis-Based Medicine in the Treatment of Tourette Syndrome: A Systematic Review and Meta-analysis*. European Journal of Clinical Pharmacology, 2024. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00228-024-03710-9>. Acesso em: 22 maio 2025.

³ ZALZMAN, G. et al. *Medical Cannabis Use in Patients with Gilles de la Tourette Syndrome—A Real-World Study*. Cannabis and Cannabinoid Research, 2024. Disponível em: <https://www.liebertpub.com/doi/10.1089/can.2022.0112>. Acesso em: 22 maio 2025.

⁴ 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: 22 mai.2025.



Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde⁵.

O Ministério da Saúde **não publicou** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da **Síndrome de tourette**.

O tratamento da Síndrome de Tourette no Sistema Único de Saúde (SUS) envolve principalmente **antipsicóticos** como **risperidona** e **aripiprazol**, que ajudam a controlar os tiques, e **agonistas alfa-2-adrenérgicos** como **clonidina** e **guanfacina**, eficazes principalmente em crianças. Em casos graves, **anticonvulsivantes** como o **topiramato** podem ser utilizados. A escolha do tratamento é adaptada às necessidades de cada paciente, visando reduzir os tiques e melhorar a qualidade de vida, sempre com acompanhamento médico especializado.

Baseado no descrito e no laudo médico “*entre os medicamentos utilizados estão antipsicóticos de alta potência e agonista dos receptores alfa 2 (haloperidol, risperidona, olanzapina e ziprasidona), que podem ocasionar efeitos colaterais significativos e já foram usados pelo paciente sem obter melhorias significativas.*” Em face ao exposto, **não há alternativas disponibilizadas no SUS para o caso em tela**.

No que concerne ao valor do produto pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁶.

Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado **não corresponde à medicamento registrado na ANVISA**, deste modo, **não tem preço** estabelecido pela CMED⁷.

É o parecer.

Ao 5º 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
Matr: 50825259

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

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021. 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-570-de-6-de-outubro-de-2021-350923691>>. Acesso em: 22 mai.2025.

⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 22 mai.

⁷BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjViZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em 22 mai.