



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2202/2025

Rio de Janeiro, 29 de maio de 2025.

Processo nº 0805863-53.2025.8.19.0023,
ajuizado por

Trata-se de Autor, 46 anos, com **sequelas graves de pós-operatório de fratura de tornozelo e calcâneo** com pleito dos produtos **Canna River Delta 9 Gummy CBD/THC 2:1 900mg** (24 pacotes para 06 meses de tratamento) e **Canna River CBD/CBG 2:1 Pain Full Tincture 7500mg/60ml** (12 frascos para 06 meses de tratamento). Apresenta **dor crônica, neuropática, artrose, parestesia de extremidades, perda de movimento articular (joelho e tornozelo)** e transtornos relacionados ao sistema nervoso central, como **depressão, ansiedade generalizada e insônia**. Fez uso prolongado de terapias farmacológicas com Tramadol, Gabapentina, Oxicodona e Diazepam, porém sofreu com efeitos adversos a curto e médio prazo, sem boa resposta terapêutica. Atualmente em uso de derivados da *Cannabis*, sob orientação médica, com melhora clínica apresentada em consultas médicas seriadas, onde ele passou a controlar de forma efetiva os seus principais sintomas, como controle das dores, da infecção de ferida de pele, melhora na mobilidade articular, ganho de força muscular no membro afetado, controle de ansiedade generalizada e distúrbios do sono (insônia). O médico assistente informa que o Autor, sem os produtos em questão, estaria preso ao uso de analgésicos comuns, antibióticos, sedativos e principalmente de opioides, ou seja, tanto o controle de distúrbios ortopédicos quanto distúrbios relacionados ao sistema nervoso central sofreriam prejuízo (Num. 195860750 – Págs. 1-2, Num. 195863958 – Pág. 3).

A fim de avaliar a indicação dos produtos pleiteados **Canna River Delta 9 Gummy CBD/THC 2:1 - 900mg** e **Canna River CBD/CBG 2:1 Pain Full Tincture - 7500mg/60ml** para tratamento de **dor crônica, depressão, ansiedade generalizada e insônia** – quadro clínico apresentado pelo Autor, 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 “necessidade premente de estudos para preencher a lacuna de pesquisa”¹.

Em revisão sistemática que incluiu evidências clínicas e pré-clínicas sobre o uso de **CBD** no tratamento da dor, embora os resultados sugiram que o **CBD** pode ser eficaz e seguro devido

¹ 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: 29 maio 2025.



às suas propriedades analgésicas e anti-inflamatórias, a evidência clínica ainda é limitada, e mais estudos são necessários para confirmar esses achados².

De acordo com posicionamento da Academia Brasileira de Neurologia, a evidência para o uso rotineiro de canabinoides na **dor crônica ainda é limitada**. Em algumas síndromes dolorosas, como a **dor neuropática** periférica, as evidências vão contra a sua eficácia, especialmente considerando muitos tratamentos de primeira, segunda e terceira linha disponíveis, que já foram aprovados e conhecidos por serem úteis para o tratamento dessa síndrome de dor³.

A evidência atual sobre o uso de **Cannabidiol (CBD)** para o tratamento da **dor crônica** intratável é limitada e apresenta resultados mistos. De acordo com a literatura médica, a maioria dos ensaios clínicos não demonstrou benefício significativo do **CBD** sobre o placebo para o alívio da dor. Além disso, há preocupações sobre a variabilidade na qualidade dos produtos de **CBD** disponíveis comercialmente, que podem conter níveis de **CBD** diferentes do anunciado e, potencialmente, substâncias químicas prejudiciais⁴.

A agência de avaliação de tecnologias canadense, *Canada's Drug and Health Technology Agency* (CADTH), avaliou a efetividade clínica e diretrizes sobre o tratamento da dor crônica com uso médico da Cannabis, e, com base numa revisão sistemática de diretrizes e quatro visões gerais, concluiu que há alguma sugestão de benefício com medicamentos à base de Cannabis para dor neuropática, no entanto tais benefícios precisam ser ponderados em relação aos danos. Em conclusão o CADTH ressalta que a maioria das diretrizes apresenta recomendações para dor neuropática crônica e relatam que medicamentos à base de *Cannabis* podem ser considerados como uma opção de tratamento para pacientes com dor neuropática. O potencial de eventos adversos associados a medicamentos à base de *Cannabis* precisa ser considerado e populações específicas de pacientes podem ser mais vulneráveis a tais efeitos⁵.

No que se refere ao uso do produto **Canabidiol** no tratamento do **transtorno de ansiedade generalizada, depressão e insônia**, 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**^{6,7}.

² Cácedas G, Yarza-Sancho M, López V. Cannabidiol (CBD): A Systematic Review of Clinical and Preclinical Evidence in the Treatment of Pain. *Pharmaceuticals* (Basel). 2024 Oct 28;17(11):1438. doi: 10.3390/ph17111438. PMID: 39598350; PMCID: PMC11597428. Acesso em: 29 maio 2025.

³ BRUCKI, S.M.D. Canabinoides em Neurologia – Artigo de posicionamento dos Departamentos Científicos da Academia Brasileira de Neurologia. *Arq Neuropsiquiatr* 2021;79(4):354-369. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br>>. |Acesso em Acesso em: 29 maio 2025.

⁴ Moore A, Straube S, Fisher E, Eccleston C. Cannabidiol (CBD) Products for Pain: Ineffective, Expensive, and With Potential Harms. *J Pain*. 2024 Apr;25(4):833-842. doi: 10.1016/j.jpain.2023.10.009. Epub 2023 Oct 18. PMID: 37863344. Acesso em: 29 maio 2025.

⁵ CADTH. Medical Cannabis for the treatment of Chronic Pain: A Review of Clinical Effectiveness and Guidelines. Julho/2019. Disponível em: <<https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/htis/2019/RC1153%20Cannabis%20Chronic%20Pain%20Final.pdf>>. Acesso em: 29 maio 2025.

⁶ 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: 29 maio 2025.

⁷ 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: 29 maio 2025.



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 de ansiedade e depressão**. 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 melhoria⁸.

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 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 limitados⁹.

Considerando todo o exposto acima, **conclui-se que são escassas as evidências científicas que apoiam o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo do quadro clínico do Autor**.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) **não avaliou** o uso de *canabinoides* para o tratamento da **dor crônica, depressão, ansiedade generalizada e insônia**¹⁰.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o **Canna River Delta 9 Gummy CBD/THC 2:1 - 900mg** e **Canna River CBD/CBG 2:1 Pain Full Tincture - 7500mg/60ml** **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, logo, **não cabe** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS. Por se tratarem de **produtos importados**, **não apresentam registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Cabe esclarecer 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 saúde¹¹. Destaca-se que **não foi observado nos autos processuais o documento de autorização de importação dos produtos pleiteados, emitido pela ANVISA**.

⁸HASBI 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: 29 maio 2025.

⁹RODRIGUES, 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: 29 maio 2025.

¹⁰ CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br>>. Acesso em: 29 maio 2025.

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-660-de-30-de-marco-de-2022-389908959>>. Acesso em: 29 maio 2025.



O Ministério da Saúde atualizou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica** regulamentado pela Portaria nº 1, de 22 de agosto de 2024.¹²

Para o tratamento da **dor crônica**, foi publicado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica (Portaria SAS/MS nº 1, de 22 de agosto de 2024)¹³, no qual é preconizado o uso dos seguintes medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg e Nortriptilina 25mg e 75mg; antiepilepticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL e Valproato de Sódio 250mg, 500mg e 50mg/mL disponibilizados pela Secretaria Municipal de Itaboraí, no âmbito da Atenção Básica, conforme sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME 2022);
- Gabapentina 300mg e 400mg; disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Cumpre esclarecer, conforme relatório médico, que o Autor “*fez uso prolongado de terapias farmacológicas como Tramadol, Gabapentina, Oxicodona, Diazepam, porém sofreu com efeitos adversos a curto e médio prazo, sem boa resposta terapêutica* (Num. 195860750 – Págs. 1-2). Desta maneira, entende-se que **os medicamentos disponíveis no SUS, para o tratamento da dor crônica, não configuram alternativas terapêuticas adequadas para o caso em questão**.

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

Ressalta-se que para o tratamento da **depressão, ansiedade e insônia** o município de Itaboraí, no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza ainda os seguintes medicamentos: Amitriptilina 25mg, Nortriptilina 25mg e 75mg, Fluoxetina 20mg, Clonazepam 2mg (comprimido) e 2,5mg/ml (solução oral) e Diazepam 10mg (comprimido).

Deste modo, caso algum medicamento acima ainda não tenha sido empregado no plano terapêutico do Autor, e o médico assistente considere indicado e viável o seu uso, o Autor deverá comparecer à uma Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, com receituário médico atualizado, a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes.

Elucida-se ainda que, o produto **Canabidiol** já obteve da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° 327, de 9 de dezembro de 2019¹⁴, a permissão para ser registrado pelas indústrias farmacêuticas, classificado 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 tetrahidrocannabinol (THC) e deverá ser acompanhada da

¹² Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-industrial da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS N° 1, de 22 de agosto de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/dorcrônica-1.pdf>>. Acesso: 29 maio 2025.

¹³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria N° 1, de 22 de agosto de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da dor Crônica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/dorcrônica-1.pdf>>. Acesso em: 29 maio 2025.

¹⁴Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 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: <<http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>>. Acesso em: 29 maio 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.**

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO SANTO
Médica
CRM- RJ 52.47712-8
Matr. 286.098-9

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

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