



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2408/2025**

Rio de Janeiro, 12 de junho de 2025.

Processo nº 3005674-26.2025.8.19.0001,  
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial cujo pleito refere-se ao produto **Canabidiol Cann Fly NeuroCalm 7,435mg (CBD 60%, CBDV 20%, CBG 5%, CBC 5%, CBDA 5%, THC free e Terpenos, Relaxation terpenes)** para tratamento de **esquizofrenia**.

Refere-se à Autora, 42 anos de idade, portadora de **esquizofrenia** há aproximadamente 18 anos, em acompanhamento psiquiátrico regular, apresentando sintomatologia neuropsiquiátrica persistente. Relata insônia crônica, movimentos involuntários de balanço, tremores sem controle e dificuldades significativas de concentração, impactando diretamente sua funcionalidade e qualidade de vida. Foi submetida ao uso de ansiolíticos *sem resposta terapêutica satisfatória*. Atualmente em uso de Ácido valpróico para estabilização do humor, Clonazepam para controle da ansiedade e distúrbios do sono e Biperideno para o manejo de efeitos extrapiiramidais. Foi prescrito **Canabidiol Cann Fly NeuroCalm 7,435mg (CBD 60%, CBDV 20%, CBG 5%, CBC 5%, CBDA 5%, THC free e Terpenos, Relaxation terpenes)** com dosagem de 10mg/kg/dia a cada 12 horas – 04 frascos/mês, 48 frascos/ano, como única alternativa terapêutica viável e eficaz para a condição da autora (Evento 1, ANEXO12, Pág. 1-4).

A **esquizofrenia e os transtornos esquizofrênicos** se caracterizam em geral por distorções fundamentais e características do pensamento e da percepção, e por afetos inapropriados ou embotados. Usualmente mantém-se clara a consciência e a capacidade intelectual, embora certos déficits cognitivos possam evoluir no curso do tempo. Os fenômenos psicopatológicos mais importantes incluem o eco do pensamento, a imposição ou o roubo do pensamento, a divulgação do pensamento, a percepção delirante, idéias delirantes de controle, de influência ou de passividade, vozes alucinatórias que comentam ou discutem com o paciente na terceira pessoa, transtornos do pensamento e sintomas negativos<sup>1</sup>.

Inicialmente, cabe destacar que com relação ao uso do produto **canabidiol** no tratamento da condição clínica da Autora, 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**

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº 364, de 09 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esquizofrenia. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/pcdt-esquizofrenia-livro-2013-1.pdf>>. Acesso em: 12 jun. 2025



**nenhum registro, em nenhuma agência reguladora internacional, de nenhum canabinoide para o tratamento de nenhuma doença psiquiátrica<sup>2,3</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>4</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 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>5</sup>.

A literatura médica atual sobre o uso de **canabidiol** (CBD) para transtornos psicóticos, incluindo a **esquizofrenia**, sugere que o **CBD** pode ter propriedades antipsicóticas promissoras. Estudos revisados indicam que o **CBD** pode ter efeitos antipsicóticos, possivelmente devido à sua capacidade de normalizar a atividade cerebral em regiões como o mediotemporal e o pré-frontal, além de alterar a conectividade funcional no cérebro<sup>6,7</sup>. Um ensaio clínico multicêntrico randomizado mostrou que o **CBD, como terapia adjunta**, reduziu os sintomas positivos da **esquizofrenia** e foi bem tolerado<sup>8</sup>. Além disso, revisões sistemáticas destacam que o CBD tem um

<sup>2</sup> 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: 12 jun. 2025.

<sup>3</sup> 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: 12 jun. 2025.

<sup>4</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: 12 jun. 2025.

<sup>5</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: 12 jun. 2025.

<sup>6</sup> O'Neill A, et. al. Normalization of mediotemporal and prefrontal activity, and mediotemporal-striatal connectivity, may underlie antipsychotic effects of cannabidiol in psychosis. *Psychol Med.* 2021 Mar;51(4):596-606. doi: 10.1017/S0033291719003519. Epub 2020 Jan 29. PMID: 31994476. Acesso em: 12 jun. 2025.

<sup>7</sup> Van Boxel R, et. al. The impact of cannabidiol treatment on resting state functional connectivity, prefrontal metabolite levels and reward processing in recent-onset patients with a psychotic disorder. *J Psychiatr Res.* 2023 Jul;163:93-101. doi: 10.1016/j.jpsychires.2023.05.019. Epub 2023 May 13. PMID: 37207437. Acesso em: 12 jun. 2025.

<sup>8</sup> McGuire P, Robson P, Cubala WJ, Vasile D, Morrison PD, Barron R, Taylor A, Wright S. Cannabidiol (CBD) as an Adjunctive Therapy in Schizophrenia: A Multicenter Randomized Controlled Trial. *Am J Psychiatry.* 2018 Mar 1;175(3):225-231. doi: 10.1176/appi.ajp.2017.17030325. Epub 2017 Dec 15. PMID: 29241357. Acesso em: 12 jun. 2025.



perfil de efeitos colaterais favorável em comparação com antipsicóticos tradicionais, **embora a evidência de sua eficácia antipsicótica ainda seja limitada e variada**<sup>9,10</sup>.

Segundo KOPELLI, E. et al (2020), os quais realizaram uma revisão sistemática com meta-análise para avaliar a eficácia do óleo de **canabidiol** no tratamento de pacientes com **esquizofrenia**, existem **evidências insuficientes** sobre a eficácia e segurança do **CBD** nesses pacientes, sugerindo mais estudos controlados randomizados (ECR) comparando o produto com placebo e outros antipsicóticos<sup>11</sup>.

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 da Autora.**

Informa-se que o produto **Canabidiol não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **esquizofrenia**<sup>1</sup>.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que o produto **Canabidiol Cann Fly NeuroCalm 7,435mg (CBD 60%, CBDV 20%, CBG 5%, CBC 5%, CBDA 5%, THC free e Terpenos, Relaxation terpenes)** **não integra** uma lista oficial de medicamentos/produtos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

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 Nº 327, de 9 de dezembro de 2019<sup>12</sup>, **cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos**.

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.**

Insta mencionar que o pleito **Canabidiol Cann Fly NeuroCalm 7,435mg (CBD 60%, CBDV 20%, CBG 5%, CBC 5%, CBDA 5%, THC free e Terpenos, Relaxation terpenes)** configura **produto importado**. Logo, **não apresenta registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

<sup>9</sup> Ghabash MF, et. al. Cannabidiol for the treatment of psychosis among patients with schizophrenia and other primary psychotic disorders: A systematic review with a risk of bias assessment. Psychiatry Res. 2020 Feb 21;286:112890. doi: 10.1016/j.psychres.2020.112890. Epub ahead of print. PMID: 32126328. Acesso em: 12 jun. 2025.

<sup>10</sup> Batalla A, Janssen H, Gangadin SS, Bossong MG. The Potential of Cannabidiol as a Treatment for Psychosis and Addiction: Who Benefits Most? A Systematic Review. J Clin Med. 2019 Jul 19;8(7):1058. doi: 10.3390/jcm8071058. PMID: 31330972; PMCID: PMC6678854. Acesso em: 12 jun. 2025.

<sup>11</sup> Kopelli E, Samara M, Siargkas A, Goulas A, Papazisis G, Chourdakis M. The role of cannabidiol oil in schizophrenia treatment, a systematic review and meta-analysis. Psychiatry Res. 2020 Sep;291:113246. doi: 10.1016/j.psychres.2020.113246. Epub 2020 Jun 22. PMID: 32599446. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0165178120312373?via%3Dihub>>. Acesso em: 12 jun. 2025.

<sup>12</sup>Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 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: 12 jun. 2025.



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 saúde<sup>13</sup>. Acostado aos autos processuais (Evento 1, ANEXO2, Páginas 1 e 2), encontra-se o comprovante de cadastro da Autora para importação excepcional do produto derivado de *Cannabis* pleiteado, **Cannfly CBD**, com validade até 07-04-2027.

Para o tratamento da **esquizofrenia** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença**, através da Portaria nº 364, de 9 de abril de 2013 (tal PCDT atualmente encontra-se em atualização), por conseguinte, os seguintes medicamentos são fornecidos:

- Pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, por meio da **atenção básica** (REMUME): Haloperidol 1mg e 5mg (comprimido) e Haloperidol decanoato de 50mg/mL (solução injetável), Flufenazina enantato 25mg//mL (solução injetável) e Clorpromazina 25mg e 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).
- Pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**: Risperidona 1mg e 2mg (comprimido), Quetiapina 25mg, 100mg, 200mg e 300mg (comprimido), Ziprasidona 40mg e 80mg (cápsula), Olanzapina 5mg e 10mg (comprimido) e Clozapina 25mg e 100mg (comprimido).

Cabe esclarecer que em documento médico acostado (Evento 1, ANEXO12, Págs. 1-4), a Autora está em uso de Ácido valpróico para estabilização do humor, Clonazepam para controle da ansiedade e distúrbios do sono e Biperideno para manejo de efeitos extrapiramidais. Desta maneira, observa-se que **não foram esgotadas todas as possibilidades de tratamento preconizadas no protocolo**.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verifica-se que a Autora não apresenta cadastro no CEAF para recebimento de medicamentos.

Neste contexto, é importante elucidar que o sucesso da terapêutica medicamentosa na **esquizofrenia** é comprometido porque muitos pacientes não aderem ao tratamento. A não adesão à terapêutica antipsicótica está associada ao pior prognóstico, maior probabilidade de recaídas, de rehospitalizações e aumento no consumo de recursos no setor da saúde. As taxas de não adesão nos pacientes do espectro esquizofrênico estão em torno de 50%, sendo a causa mais frequente de recaídas e, consequentemente, de internações. Isso acarreta não apenas piora no prognóstico do paciente acometido, como também eleva os custos com hospitalizações potencialmente evitáveis, além de estar relacionada a um maior risco de suicídio<sup>2</sup>.

Caso o médico assistente considere pertinente o uso dos medicamentos padronizados no SUS, ainda não utilizados pela Autora, para ter acesso aos mesmos, a representante legal da Autora deverá proceder da seguinte maneira:

- Medicamentos padronizados pelo CEAF: estando a Autora dentro dos **critérios para dispensação**, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas

<sup>13</sup> 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: 12 jun. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, sua representante legal deverá efetuar o cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Riofarmes Praça XI – Farmácia Estadual de Medicamentos, localizada na Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça XI) – Rio de Janeiro, telefones (21) 96943-0300 / 98235-5121 / 97983-3535 / 98596-6516 portando: Documentos pessoais – Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos – Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA). Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

- Medicamentos padronizados no âmbito da atenção básica: a representante legal deverá se dirigir à Unidade Básica de Saúde, mais próxima de sua residência, portando receituário médico atualizado, para ter acesso aos fármacos padronizados.

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)<sup>14</sup>.

Considerando que o produto pleiteado não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED<sup>15</sup>.

**É o parecer.**

**À 1ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro o processo supracitado em retorno, para ciência.**

**MARIZA CECILIA ESPÍRITO  
SANTO**  
Médica  
CRM-RJ 52.47712-8  
Matr: 286.098-9

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

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

<sup>14</sup>BRASIL 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: 12 jun. 2025.

<sup>15</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 12 jun. 2025.