



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3475/2025.

Rio de Janeiro, 02 de setembro de 2025.

Processo nº 0920072-04.2025.8.19.0001
ajuizado por **C. D. S. S. N.**

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere ao produto **Neurogan CBD fullspectrum 12000mg**.

De acordo com o documento médico acostados aos autos, trata-se de Autora, 50 anos acometida por **tremor essencial progressivo**, iniciado há cerca de 10 anos. Foi relatado incidência de tremores principalmente nas mãos, com aumento de intensidade, prejudicando suas funções diárias e profissionais. Associado aos temores, apresenta sintomas de **ansiedade**, com sensação constante de nervosismo, dificuldade para relaxar e episódios de aceleração do ritmo cardíaco, especialmente em situações de estresse ou em atividades sociais. Refere que a combinação dos sintomas tem afetado sua qualidade de vida, com aumento do cansaço mental e físico. Diversos arranjos medicamentosos foram tentados, porém sem resposta terapêutica efetiva. Atualmente faz uso de Escitalopram 20mg, 1 comprimido pela manhã. Tendo em vista o quadro descrito acima e diversas tentativas ineficientes, foi prescrito **Neurogan CBD fullspectrum 12000mg**, visando melhora da qualidade de vida da Autora.

O **Tremor Essencial (TE)** é o distúrbio do movimento mais frequente em todo o mundo, sendo a condição que mais se confunde com a doença de Parkinson. É um distúrbio monossintomático caracterizado por tremor fino, rápido, na frequência de 5-7 Hz. Ocorre em qualquer idade, sendo mais comum após os 40 anos, em qualquer parte do corpo, apresentando mais casos nas mãos, logo seguida da cabeça; piora com as emoções, com a fadiga e com o avançar da idade; melhora consideravelmente com a ingestão de bebidas alcoólicas e com drogas betabloqueadoras, assim como com Primidona.¹

A fim de avaliar a indicação do **Canabidiol (CBD)** para tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **ansiedade** e **tremor essencial** foi realizada buscas nas literaturas científicas, mencionadas a seguir:

- *No tratamento da ansiedade:* Diversos estudos científicos indicam que o **CBD** pode apresentar propriedades ansiolíticas, com evidências preliminares sugerindo melhora dos sintomas em pacientes com transtornos de ansiedade. Entretanto, a literatura ressalta que a maioria dos estudos é inicial e que há necessidade de pesquisas adicionais para confirmar eficácia, dosagem ideal e segurança a longo prazo.
- Uma revisão integrativa publicada na *Research, Society and Development* analisou artigos sobre o uso de CBD em transtornos de ansiedade, destacando seu potencial terapêutico, embora ressaltando a necessidade de mais pesquisas com abordagem cautelosa.²

¹ Lopes,K.; Nascimento, L.; Coelho, L. et al; Diagnóstico diferencial dos tremores; *Arq Neuropsiquiatr* 1998;56(2):320-323. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/anp/a/DFDBjmXWKxPTrSDg6dQ6Cpz/?lang=pt&format=pdf>>. Acesso em: 02 set. 2025.

² The effectiveness of cannabidiol in the treatment of anxiety disorders: An integrative literature review. *Research, Society and Development*, v. 13, n. 2, p. e12213245015, 2024. Disponível em: <https://rsdjurnal.org/rsd/article/view/45015>. Acesso em: 2 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 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 depressivos**. 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.³
- 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.⁴
- **No tratamento do tremor essencial:** A pesquisa científica sobre a eficácia do **CBD** no **tremor essencial** é limitada, com estudos recentes indicando redução não significativa do nos pacientes avaliados com resultados inconclusivos. Ambos estudos apresentam unanimidade quanto necessidade de mais pesquisas para avaliar o potencial terapêutico do **CBD** nesse contexto.
- Em Estudo Randomizado, Duplo-Cego, Cruzado: Um estudo com 19 pacientes com **TE** avaliou o efeito de uma dose única oral de 300 mg de CBD. Os resultados mostraram que o CBD não teve efeito significativo na redução do tremor dos membros superiores, em comparação com o placebo. Não foram observadas diferenças estatísticas nos escores da escala clínica de Fahn-Tolosa-Marin ou em tarefas motoras específicas, como escrita e desenho.⁵
- Outro estudo investigou o efeito de uma formulação oral contendo 100 mg de CBD e 5 mg de THC em pacientes com TE. Os resultados indicaram que a combinação não apresentou efeito significativo na redução da amplitude do tremor, conforme medidas digitais e escalas clínicas.

Dessa forma, até o momento, **não há evidências clínicas robustas** que apoiam o uso de **Canabidiol** no tratamento do **tremor essencial** e da **ansiedade**. Os ensaios clínicos controlados realizados **não demonstraram eficácia significativa na redução do tremor e controle efetivo da ansiedade**, embora alguns estudos publicados sugiram algum potencial, esses resultados ainda não podem ser extrapolados para a prática clínica.

³HASBI 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: 16 jun. 2025.

⁴ 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: 16 jun. 2025.

⁵ ALENCAR, S.; CRIPPA, J.; BRITO, M.; et al. A single oral dose of cannabidiol did not reduce upper limb tremor in patients with essential tremor. *Parkinsonism & Related Disorders*, [S.I.], v. 83, p. 37-40, fev. 2021. Disponível em: <<https://doi.org/10.1016/j.parkreldis.2021.01.001>>. Acesso em: 02 set. 2025



Portanto, é necessária a realização de mais ensaios clínicos rigorosos, com amostras maiores, diferentes dosagens e protocolos padronizados, para que se possa avaliar de forma conclusiva a eficácia e segurança do CBD no tratamento do tremor essencial bem como para ansiedade.

Destaca-se que até o momento a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) não avaliou o uso de *canabinoides* especificamente para o tratamento de transtornos de **ansiedade ou tremor essencial**.⁶

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 o produto à base de *Cannabis Neurogan CBD fullspectrum 12.000mg* não apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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 Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde⁷. Cabe informar que foi acostado aos autos (Evento 1, OUT8, Páginas 1 a 2) documento de Autorização de Importação Excepcional do produto **Neurogan CBD**, com validade até 11 de fevereiro de 2027.

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 2022⁸.

Menciona-se que, não foi publicado, até o momento, pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), para o tratamento da ansiedade e do tremor essencial⁹. Em caráter informativo, para ter acesso ao medicamento padronizado Propranolol 40mg (alternativa terapêutica), o Autor ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado.

⁶ CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br>>. Acesso em: 16 jun. 2025.

⁷ 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://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6415139/RDC_660_2022_.pdf/cddad7b2-6a6c-4fdb-b30b-d56f38c50755>. Acesso em: 16 jun. 2025.

⁸ 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: 16 jun. 2025.

⁹ Zesiewicz T, Vega J, Gooch C, Ghanekar S, Huang Y, Bezchlibnyk Y, Staffetti J, Kingsbury C. Therapies, Research Funding, and Racial Diversity in Essential Tremor: A Systematic Review of the Literature. Mov Disord Clin Pract. 2022 Jul 5;9(6):728-734. doi: 10.1002/mdc3.13492. PMID: 35937491; PMCID: PMC9346245. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35937491/>. Acesso em: 21 set. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assim sendo, **inexistem listas de medicamento oficiais** a serem implementadas para o caso em tela.

No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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)¹⁰.

Considerando que o produto pleiteado não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, não tem preço estabelecido pela CMED¹¹

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.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹⁰BRASIL 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: 13 jun. 2025.

¹¹ 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: 13 jun. 2025.