



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4893/2024

Rio de Janeiro, 26 de novembro de 2024.

Processo nº 0830831-23.2024.8.19.0205,
ajuizado por
, representado por

Em síntese, trata-se de Autor, 9 anos, com diagnóstico de **Transtorno no Déficit de Atenção com Hiperatividade- TDAH** (CID-10 – F90), apresenta condição caracterizada de ansiedade generalizada, perda de foco, distúrbio do sono e sem atenção desde os 2 anos de idade. Tratamento já realizados com periciazina (Neuleptil®), porém não houve melhora, ficando com efeitos colaterais, mantendo-o mais introspectivo, parado, em mutismo, prejudicando-o para os afazeres na escola, piorando seu bem-estar. Foi prescrito atomoxetina, que o deixou com movimentos repetitivos (estereotipia), gagueira e impulsividade. Foi submetido a diversos tratamento farmacológicos, sem que tenha tido o resultado esperado. Foi prescrito o produto **Canabidiol CannFly Broad Spectrum 6000 mg** (Num. 143433875 - Pág. 1-3).

Com relação ao uso do produto **canabidiol** no tratamento das condições clínicas do Autor, vale dizer que a Associação Brasileira de Psiquiatria (2022) se posicionou oficialmente, em consonância com a Associação Americana de Psiquiatria (2019), afirmado 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^{1,2}**.

De acordo com revisão sistemática com meta-análise realizada por BLACK, N. et al (2019), com objetivo de analisar as evidências disponíveis com relação à eficácia e segurança de todos os tipos de canabinoides no tratamento de sintomas de vários transtornos mentais, concluiu-se que **há poucas evidências** que sugeram que os canabinóides melhoram os transtornos e sintomas depressivos, transtornos de ansiedade, **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade**, síndrome de Tourette, transtorno de estresse pós-traumático ou psicose. Há evidências de qualidade muito baixa de que o THC farmacêutico (com ou sem CBD) leva a uma pequena melhora nos sintomas de ansiedade entre indivíduos com outras condições médicas. Ainda há **evidências insuficientes para fornecer orientação sobre o uso de canabinóides para o tratamento de transtornos mentais dentro de uma estrutura regulatória**. São necessários mais estudos de alta qualidade que examinem diretamente o efeito dos canabinóides no tratamento de transtornos mentais³.

Segundo guideline do Canadian Attention Deficit Hyperactivity Disorder Resource Alliance – CADDRA), embora os pacientes comumente relatam efeito calmante subjetivo com

¹ 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: 26 nov. 2024

² 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: 26 nov. 2024

³ Black N, Stockings E, Campbell G, Tran LT, Zagic D, Hall WD, Farrell M, Degenhardt L. Cannabinoids for the treatment of mental disorders and symptoms of mental disorders: a systematic review and meta-analysis. Lancet Psychiatry. 2019 Dec;6(12):995-1010. doi: 10.1016/S2215-0366(19)30401-8. Epub 2019 Oct 28. Erratum in: Lancet Psychiatry. 2020 Jan;7(1):e3. PMID: 31672337; PMCID: PMC6949116. Acesso em: 26 nov. 2024.



cannabis e outros sintomas melhorados (aumento apetite, sono melhor), **não há evidências de que a cannabis seja um tratamento eficaz para o TDAH ou que melhore atenção e produtividade⁴.**

Informa-se que o produto **Canabidiol não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento das referidas doenças. Ressalta-se que por ser tratar de substância e **não medicamento, não há bula** registrada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária que defina sua indicação de uso.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que a substância **Canabidiol CannFly Broad Spectrum 6000 mg não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Insta mencionar que o pleito **Canabidiol Cann Fly Broad Spectrum 6000 mg**, configura **produto importado**. Logo, **não apresenta registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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.

Assim, 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 335, de 24 de janeiro de 2020 revogada recentemente pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022⁵.

Para o tratamento do **TDAH** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da doença** (Portaria Conjunta nº 14, de 29 de julho de 2022).

O tratamento preconizado no referido PCDT é o **não medicamentoso**, tais como intervenção cognitiva e comportamental para melhora dos sintomas do transtorno, no controle executivo e no funcionamento ocupacional e social.

Adicionalmente, informa-se que foi acostada aos autos (Num. 143433878 - Pág. 1-2) a Autorização de Importação Excepcional do produto **Cannfly CBD**, com validade até 24-7-2026.

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.

CYNTHIA KANE
Médica

CRM-RJ 5259719-5
ID. 3044995-2

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

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

⁴ Canadian Attention Deficit Hyperactivity Disorder Resource Alliance (CADDRA). Disponível em: <<https://www.caddra.ca/download-guidelines/>>. Acesso em: 26 nov. 2024

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021 Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020, que, 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: 26 nov. 2024