



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5004/2024

Rio de Janeiro, 3 de dezembro de 2024.

Processo nº 0840889-18.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Sumariamente, trata-se de Autor, com quadro de ansiedade, compulsão alimentar, insônia, depressão, Burnout, esgotamento mental e físico, fadiga, pensamentos persistentes, cefaleia constante; evoluindo para quadro de doença ocupacional (CID Q185); o que o levou a afastar-se de sua atividade laborativa para se tratar. Está utilizando os seguintes medicamentos: amitriptilina, clonazepam, fluoxetina, não apresentando melhora nas crises. Apresenta nesta demanda, solicitação médica para tratamento com o produto **Canabidiol 1Pure Full Spectrum 3000mg/30ml** (Num. 111152098 - Pág.1 e Num. 111153351 - Pág. 1-2).

Cabe destacar que 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), 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**^{1,2}.

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 melhoria³.

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 1Pure Full Spectrum 3000mg / 30ml não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁴.

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: 03 dez. 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: 03 dez. 2024.

³ HASBIA, 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: 03 dez. 2024

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: 03 dez. 2024



No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o produto **Canabidiol 1Pure Full Spectrum 3000mg/30ml** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município do Rio de Janeiro e do Estado do Rio de Janeiro.

Insta mencionar que o pleito **Canabidiol 1Pure Full Spectrum 3000mg / 30ml** configura produto importado. Logo, 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 saúde⁵.

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.

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

Ressalta-se que para o tratamento da ansiedade, depressão, o município do Rio de Janeiro disponibiliza os seguintes medicamentos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg, Fluoxetina 20mg, Imipramina 25mg, Nortriptilina 25mg, Clonazepam 2mg e 25mg/ml e Diazepam 5mg e 10mg.

Embora a médica assistente tenha informado que o Autor atualmente está em uso dos medicamentos Amitriptilina, Clonazepam, fluoxetina, o documento médico é faltoso em detalhar sobre os tratamentos já efetuados ou quaisquer contraindicação aos medicamentos disponibilizados pelo SUS, **não sendo possível avaliar se foram esgotadas todas as opções terapêuticas padronizadas**. Sendo assim, sugere-se a médica assistente que avalie a inclusão dos medicamentos disponibilizado pelo SUS no plano terapêutico do Requerente.

Para o acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, após autorização médica, o Autor, portando receituário atualizado, deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes.

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. Cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos.

Cumpre informar que acostado aos autos processuais (Num. 111152097 - Pág. 1-2), encontra-se o comprovante de cadastro do Autor para importação excepcional do produto **1 Pure CBD** derivado de Cannabis pleiteado, com validade até 29-1-2026.

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: 03 dez. 20234



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

Ao 2º 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

Médico
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