



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5179/2024

Rio de Janeiro, 10 de dezembro de 2024.

Processo nº 0890511-03.2023.8.19.0001,
ajuizado por

Acostado às folhas Num. 69997278 - Pág. 1 a 5, encontra-se o Parecer Técnico/SES/SJ/NATJUS Nº 1660, de 27 de julho de 2023, onde foi abordado o quadro clínico do Autor apresenta quadro clínico de **ansiedade generalizada moderada, distúrbio do sono e bruxismo**. A indicação e disponibilização no SUS do produto **Canabidiol 6000mg CBD + CBG ((1 Pure Full))**. Neste Parecer consta ainda **que não há evidências científicas robustas que embasem o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo do quadro clínico do Autor**, que o **Canabidiol 6000mg/30mL (1 Pure) não apresenta registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), e que **aimportação de Produto derivado de Cannabis**, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado para tratamento de saúde, está autorizada por meio da Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022. Destacando que de acordo com a RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019, a prescrição dos produtos de *Cannabis* poderão ser feitos 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.**

Após a emissão do referido parecer, foi acostado novo documento médico (Num. 151735520 - Pág. 1 a 3), onde apresenta justificativa para a prescrição de Canabidiol e a substituição **do Canabidiol 6000mg CBD + CBG ((1 Pure)) pelo Canabidiol 3000mg CBD + CBG ((1 Pure full))**. Nesse sentido, relata que a substituição **do Canabidiol 6000mg CBD + CBG ((1 Pure full)) foi** motivada pela indisponibilidade no mercado, sendo alterada para **Canabidiol 3000mg CBD + CBG ((1 Pure Full))**, que se apresenta como a opção mais adequada para as patologias do paciente, tendo em vista sua formulação completa e superioridade terapêutica em comparação às alternativas nacionais. Relata, enfatizando, que o efeito entourage descreve a sinergia entre canabinoides, terpenos e outros compostos da cannabis, potencializando seus efeitos terapêuticos quando administrados juntos. Produtos Full Spectrum, como o **Canabidiol 3000mg CBD + CBG ((1 Pure full))**, contêm uma variedade de canabinoides e terpenos, aumentando a eficácia clínica, ao contrário de produtos com CBD isolado. Estudos mostram que preparações com múltiplos compostos são mais eficazes no tratamento de condições como dor crônica, epilepsia, ansiedade e distúrbios neurológicos. Além disso, o Full Spectrum permite doses menores para os mesmos resultados, reduzindo efeitos colaterais e toxicidade.

Inicialmente, 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.**



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 o transtorno **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.

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 limitados⁴.

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**.

No que tange à disponibilização no âmbito do Sistema único de Saúde – SUS, cabe informar que o produto **Canabidiol 3000mg CBD + CBG ((1 Pure Full))** **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

As demais informações relativas ao pleito **canabidiol** estão dissertadas adequadamente no parecer supracitado.

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.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO

Farmacêutica

CRF- RJ 9554

ID. 50825259

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 9714

ID. 4391185-4

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: 10 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: 10 dez. 2024.

³ 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: 10 dez. 2024.

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: 10 dez. 2024.