



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4433/2024**

Rio de Janeiro, 29 de outubro de 2024.

Processo nº 0802651-08.2024.8.19.0072,  
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere ao produto **Canabidiol Golden CBD Nano Anti anxiety 2000mg/mL**.

Em síntese, de acordo com os documentos médicos (Num 121801517, fls. 1 a 4), a Autora é portadora de **transtorno misto de ansiedade e depressão, Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH) e síndrome de Burnout**. Após toda conduta terapêutica aplicada não conseguiu o controle do seu quadro clínico. Assim, indicou-se o uso, de forma regular e contínua, do produto **Canabidiol Golden CBD Nano Anti anxiety 2000mg**.

Tendo em vista o quadro clínico de **transtorno misto de ansiedade e depressão** descrito pelo médico, um levantamento bibliográfico refinado em base de dados científica apontou que 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>1</sup>.

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 canabinóides no tratamento de sintomas de vários transtornos mentais, concluiu-se que há poucas evidências que sugiram 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**.

Segundo guideline do *Canadian Attention Deficit Hyperactivity Disorder Resource Alliance – CADDRA*, embora os pacientes comumente relatem efeito calmante subjetivo com 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 produtividade<sup>2</sup>.

Existe alguma evidência preliminar que sugere benefícios potenciais do CBD para sintomas relacionados ao **burnout**. Contudo, a falta de estudos robustos e controlados impede que ele seja recomendado como tratamento padrão. É essencial que mais ensaios clínicos duplo-cegos e controlados por placebo sejam realizados para avaliar a eficácia e segurança do CBD nesse contexto.

<sup>1</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: 29 out. 2024.

<sup>2</sup> Canadian Attention Deficit Hyperactivity Disorder Resource Alliance (CADDRA). Disponível em: <<https://www.caddra.ca/download-guidelines/>>. Acesso em: 29 out. 2024.



Com base no exposto, **na presente data não foi verificada por este Núcleo evidência científica robusta que possibilite inferir acerca da eficácia e segurança** da utilização do pleito **Canabidiol** no tratamento do quadro clínico da Autora.

Informa-se que a substância **Canabidiol não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento do **Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH), Transtorno Misto de ansiedade e síndrome de Burnout**.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que o produto **Canabidiol não foi incorporado** a nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado da Assistência Farmacêutica) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de Paty de Alferes e Estado do Rio de Janeiro.

Insta mencionar que o produto **Canabidiol Golden CBD Nano Anti anxiety 2000mg não possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Dessa forma, destaca-se que, até o momento, **não há** registrado no Brasil **medicamento** de **princípio ativo canabidiol** com indicação para o tratamento do **Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH), Transtorno Misto de ansiedade e síndrome de Burnout**.

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>3</sup>, **cadastrando tais produtos como FITOFÁRMACOS e não como medicamentos**.

Conforme a RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019, 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<sup>4</sup>.

Quanto a **importação 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. Consta acostado aos autos comprovante de cadastro para importação excepcional de Produto derivado de Cannabis emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), válido até 14-5-2026 (Num. 121801531 - Pág. 1/2)

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**. Além disso, considerando que muitos adultos desenvolvem estratégias compensatórias para lidar melhor com o impacto do TDAH em suas vidas, o seu tratamento deve utilizar essas estratégias de enfrentamento e avaliar como elas funcionam em situações específicas, como rotinas diárias, cuidando de si mesmos, no trabalho e na vida familiar. A literatura atual enfatiza que as intervenções psicossociais (destaca-se terapia cognitivo-

<sup>3</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019. Disponível em: <[https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5533192/RDC\\_327\\_2019\\_.pdf/db3ae185-6443-453d-805d-7fc174654edb](https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5533192/RDC_327_2019_.pdf/db3ae185-6443-453d-805d-7fc174654edb)>. Disponível em: 22 out. 2024.

<sup>4</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: <<http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>>. Acesso em: 29 out. 2024.



comportamental), comportamentais e de habilidades sociais são essenciais para crianças e adultos com TDAH<sup>5</sup>.

Considerando o caso em tela informa-se que ainda **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>6</sup> publicado para o manejo da **transtorno misto de ansiedade e depressão e síndrome de Burnout**, portanto, **não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.

Para o manejo da **depressão**, **encontram-se listados** na REMUME-Paty de Alferes, os medicamentos: Amitriptilina 25mg, Fluoxetina 20mg, e Nortriptilina 25mg e 50mg os quais são fornecidos pelas unidades básicas de saúde mediante à apresentação de receituários atualizados.

Cabe ressaltar que nos documentos médicos acostados aos autos, a médica assistente informa que a Autora “*iniciou tratamento com antidepressivos e clonazepam (Rivotril®), além de remédios homeopáticos e não sentiu melhora significativa. Também foi prescrito duloxetina (Cymbi®), bupropiona e trazodona (Sonic®) com pouca melhora dos sintomas.*”

**É o parecer.**

**À Vara Única da Comarca de Paty do Alferes do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**

Farmacêutica  
CRF- RJ 6485  
ID: 501.339-77

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>5</sup> <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntan14pcdttranstornododeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf> acesso em 29 out. 2024.

<sup>6</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 29 out. 2024.