



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

O presente parecer técnico-científico tem como objetivo analisar a pertinência da utilização dos produtos à base de canabinoides no plano terapêutico do paciente assistido. Este parecer busca subsidiar o pedido judicial de fornecimento dos referidos produtos, considerando:

- A. Ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) no Sistema Único de Saúde (SUS), ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011;
- B. Se já houve pela CONITEC avaliação pela não incorporação do medicamento/produto prescrito, ou se sequer houve pedido de incorporação ou, se houve pedido, se caracterizada a mora na sua apreciação; impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;
- C. Demonstração da segurança e eficácia do medicamento no tratamento do assistido;

1. INFORMAÇÕES DO PACIENTE

Paciente:

Diagnóstico:

- F41.1 – Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG)
- F32 – Episódio Depressivo
- CID K76 – Hepatopatia crônica não especificada **Histórico:**

Paciente encontra-se sob acompanhamento médico psiquiátrico regular desde março de 2024. O paciente relata início do quadro ansioso-depressivo desde 2019, com episódios intensos de ansiedade (paroxismos com falta de ar, taquicardia, sensação de morte iminente e insônia grave), além de humor deprimido e anedonia. Esses sintomas comprometeram severamente sua qualidade de vida e funcionalidade. No decorrer do



tratamento, foram prescritas diversas abordagens farmacológicas conforme protocolos clínicos convencionais:

- Inibidores seletivos de recaptção de serotonina (fluoxetina) – interrompida por efeitos colaterais gastrointestinais graves;
- Inibidores de recaptção de serotonina e noradrenalina (venlafaxina, desvenlafaxina) – resultaram em leve melhora, porém causaram disfunção sexual, tremores e perda de libido;
- Antidepressivos tricíclicos (amitriptilina, imipramina, nortriptilina) – inviáveis devido à sedação excessiva, xerostomia e constipação grave;
- Também realizou psicoterapia, com melhora parcial e não sustentada.

O paciente é portador de hepatopatia crônica idiopática desde a adolescência, o que limita o uso prolongado de diversos medicamentos (inclusive AINEs e opioides para dor lombar decorrente de hérnia de disco), devido ao risco de agravamento da função hepática. Tentativas de controle da dor com tramadol e AINEs foram abandonadas por piora clínica hepática.

Diante da refratariedade do quadro aos tratamentos farmacológicos usuais e da limitação do arsenal terapêutico em razão da comorbidade hepática, o paciente iniciou, com prescrição médica e autorização da ANVISA, o uso de produtos à base de canabinoides, em especial:

- Óleo full spectrum rico em Canabidiol (CBD) – 20mg/dia
- Óleo com concentração controlada de THC – 7mg/dia

Observou-se, desde então, uma melhora clínica significativa e sustentada dos sintomas ansiosos e depressivos, além do controle satisfatório da dor lombar crônica, sem piora da função hepática, conforme acompanhamento com especialista. Importante destacar:

- Não há medicamentos alternativos disponíveis na RENAME/SUS com eficácia clínica comprovada e tolerabilidade para este caso específico;



- Os produtos utilizados possuem autorização de importação pela ANVISA, mas não estão disponíveis no SUS, tornando o tratamento inacessível economicamente;
- A suspensão do tratamento resultou em retorno dos sintomas com grande impacto na saúde mental e física do paciente, o que reafirma a imprescindibilidade clínica da continuidade da terapia com cannabis medicinal.

Dessa forma, considerando:

- A ineficácia dos tratamentos anteriores disponíveis no SUS
- Os efeitos adversos intoleráveis dos medicamentos tradicionais
- A ausência de alternativas terapêuticas viáveis e seguras
- E a comprovação de eficácia clínica individualizada da terapia canabinoide

Por conta de ser um produto de alto custo, o paciente não conseguia manter um tratamento contínuo com compra regular do óleo, apresentando períodos de descontinuidade da medicação onde evoluiu com o retorno dos sintomas ansiosodepressivo e dor intensa. A médica finaliza o relatório reiterando que a continuidade do uso dos produtos à base de cannabis descritos na receita médica é essencial, insubstituível e urgente, sendo a interrupção contraindicada por risco de agravamento clínico severo.

Prescrição:

- **Elite CBD full Spectrum- Delta 8 Sauce Sour Diesel 10g (Sativa). Pangaia (24 frascos)** ○ Uso, via oral, de solução com 0,1g do medicamento, de até 2/2horas se ansiedade; CID G47; Solução para uso oral: diluir 1g da extração em 9ml do óleo MTC (1mL da solução irá conter 0,1g do medicamento).

Tratamento a ser realizado por 1 ano posterior reavaliação.

- **Elite CBD full spectrum -THCA Live Rosin Blue dream (hybrid) 10g. Pangaia (24 frascos)** ○ Uso, via oral, de solução com 0,1g do medicamento, de até 2/2horas, na parte da noite se insônia; CID G47. Tratamento a ser realizado por 1 ano posterior reavaliação.



- **Oleo Full Spectrum 3000mg. Pangaia (30ml) (24 frascos)** ◦ Tomar 5 gotas-0,5ml (sublingual) 8/8h; aumentar a cada 7 dias conforme orientação médica. Manter frasco em local fresco e arejado ou na geladeira. Não ingerir óleo com outros medicamentos. Tratamento a ser realizado por 1 ano posterior reavaliação. CID F41.
- **Gummies Delta 8 Strawberry cream 25mg. Pangaia (28u) (24 frascos)** ◦ Tomar 1/4 de gummie a noite. Aumentar a dose a cada 7 dias conforme orientação médica. Tratamento a ser realizado por 1 ano posterior reavaliação. CID F41
- **Cooling Salve 500mg, Creme (1un de 55g). Pangaia (Elite Products International). Canabidiol (CBD) 500mg. (12 embalagens)** ◦ Aplicar na região afetada 8/8h se dor Tratamento a ser realizado por 1 ano posterior reavaliação. CID R52.2.
- **Elite CBD full spectrum - CDB bubble Hash Blackberry Kush Pangaia 10g (indica). (24 embalagens)** ◦ Uso, via oral, de solução com 0,1g do medicamento, de até 2/2horas, se dor aguda. CID R52. Tratamento a ser realizado por 1 ano posterior reavaliação

2. ANÁLISE REGULATÓRIA, TERAPÊUTICA E CIENTÍFICA DOS PRODUTOS PRESCRITOS

A. Ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela CONITEC, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação

Os produtos à base de canabinoides prescritos ao paciente **não constam na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), tampouco em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**. São produtos importados, com autorização excepcional de importação emitida individualmente pela ANVISA, nos termos da Resolução RDC nº 327/2019, que regula o acesso a produtos derivados de cannabis por meio de prescrição e importação para uso pessoal.



No que se refere à atuação da CONITEC, há registros de avaliação do produto à base de canabidiol 200 mg/mL em formulação oral (relatórios técnicos nº 621/2021), com **recomendação contrária à sua incorporação no SUS, para epilepsias refratárias aos tratamentos convencionais**. Contudo, **não há qualquer registro de avaliação específica pela CONITEC quanto aos produtos prescritos neste caso**, tampouco constam registros públicos de solicitação formal de incorporação de formulações à base de THCA, Delta-8-THC, hash ou cremes tópicos derivados de cannabis com as características presentes na prescrição do paciente.

Vale destacar que o Mevatyl® é, até o momento, o único medicamento à base de cannabis com registro na ANVISA. Os demais produtos, como o prescrito neste caso, não possuem registro como medicamento.

B. Avaliação pela CONITEC e possibilidade de substituição por medicamento padronizado

Até a presente data, **não houve avaliação pela CONITEC quanto à incorporação dos produtos de cannabis da prescrição médica**, nem tampouco solicitação formal registrada.

No que se refere à possibilidade de substituição por medicamentos padronizados no SUS, os laudos médicos atestam que o paciente apresenta histórico de refratariedade e/ou intolerância aos principais antidepressivos disponíveis no SUS. Além disso, os efeitos adversos desses medicamentos foram clinicamente significativos, com agravamento do quadro hepático, sedação excessiva, disfunção sexual, constipação grave e intolerância gastrointestinal. O paciente também apresenta contraindicação clínica ao uso prolongado de anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) e opioides para dor crônica, devido à hepatopatia crônica. Assim, considerando:

- A inexistência de medicamentos com composição e mecanismo de ação similares aos prescritos;
- A ausência de registro de alternativas canabinoides padronizadas pelo SUS;
- E a falência terapêutica das opções disponíveis no SUS;



Conclui-se que, com base nas evidências clínicas e no histórico terapêutico apresentado, não há medicamentos disponíveis no SUS que possam substituir, de forma eficaz e segura, os produtos prescritos ao paciente.

C. Demonstração da segurança e eficácia do medicamento no tratamento do assistido

A literatura científica tem demonstrado resultados clínicos relevantes quanto ao uso de canabinoides no manejo de sintomas **relacionados à ansiedade, distúrbios do sono e dor crônica**. No caso em análise, o paciente apresenta quadro de transtorno de ansiedade generalizada, episódio depressivo e dor crônica com restrição ao uso de terapias convencionais em razão de hepatopatia crônica. Os produtos à base de canabinoides foram prescritos após insucesso com múltiplas classes farmacológicas. O uso dos produtos descritos no tratamento do paciente encontra respaldo em evidências científicas reconhecidas, incluindo:

- O canabidiol (CBD) tem demonstrado potencial terapêutico relevante em condições como dor crônica, transtornos de ansiedade e distúrbios do sono, com ação predominante sobre o sistema nervoso central e efeitos moduladores no sistema imunológico. Seus mecanismos de ação são amplamente descritos na literatura, incluindo propriedades ansiolíticas, analgésicas e indutoras de sono (SILVA; ALENCAR; GOMES JÚNIOR, 2020).
- Os canabinóides, compostos bioativos da planta *Cannabis sativa*, interagem com o sistema endocanabinóide humano, que regula funções fisiológicas essenciais como estresse, ansiedade, humor, memória, aprendizado, cognição, recompensa, vício, apetite, sono e dor. Essa interação sustenta o potencial terapêutico dos canabinóides no manejo de diversas condições clínicas, especialmente aquelas relacionadas à ansiedade, dor crônica e distúrbios do sono (WILSON et al., 2025).
- O canabidiol (CBD) demonstra potencial no manejo da dor crônica, ansiedade e melhora do sono, principalmente devido às suas propriedades analgésicas, antiinflamatórias e ansiolíticas (AL-HUSINAT et al., 2025).



- Uma revisão sistemática publicada no *Journal of the American Pharmacists Association* concluiu que o canabidiol (CBD) demonstrou benefícios clínicos na redução dos sintomas de transtornos de ansiedade e exibiu um perfil de segurança favorável (SKELLEY et al., 2020).
- Shannon et al. (2019) relataram melhorias significativas nos sintomas de ansiedade e distúrbios do sono com o uso de canabidiol (CBD) em uma série de casos clínicos. Este estudo foi uma revisão retrospectiva de prontuários de 103 pacientes adultos, com uma amostra final de 72 adultos, com foco na aplicação clínica do CBD para queixas de ansiedade e sono como um complemento ao tratamento usual (SHANNON et al., 2019).
- Häuser et al. (2018), em revisão de revisões sistemáticas, publicada no *European Journal of Pain*, indicaram que medicamentos à base de cannabis podem ser eficazes no tratamento da dor crônica, especialmente quando outras abordagens farmacológicas falharam (HÄUSER; PETZKE; FITZCHARLES, 2018).
- Meta-análise publicada na *JAMA*, incluiu 79 estudos clínicos randomizados apontando que canabinoides apresentam eficácia superior ao placebo na redução da dor crônica e sintomas relacionados à espasticidade e distúrbios do sono (WHITING et al., 2015).
- Moltke & Hindocha (2021), em estudo observacional publicado no *Journal of Cannabis Research*, relataram ampla aceitação do canabidiol entre usuários para manejo de estresse, ansiedade e insônia. Embora não constitua evidência de alto nível segundo os critérios da Medicina Baseada em Evidências, esse estudo traz implicações relevantes ao descrever padrões reais de uso e benefícios percebidos do CBD por usuários (MOLTKE; HINDOCHA, 2021).

REFERÊNCIAS

AL-HUSINAT, Lou'i et al. Role of Cannabis in the Management of Chronic Non-Cancer Pain: A Narrative Review. *Clinics and Practice*, [S. l.], v. 15, n. 1, p. 16, 2025. DOI: 10.3390/clinpract15010016. Disponível em: <https://www.mdpi.com/2039-7283/15/1/16>. Acesso em: 18 jul. 2025.



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
Coordenação
de Saúde

HÄUSER, W.; PETZKE, F.; FITZCHARLES, M. A. Efficacy, tolerability and safety of cannabis-based medicines for chronic pain management – An overview of systematic reviews. **European Journal of Pain**, [S. l.], v. 22, n. 3, p. 455–470, 2018. DOI: 10.1002/ejp.1118. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ejp.1118>. Acesso em: 18 jul. 2025.

MOLTKE, Julie; HINDOCHA, Chandni. Reasons for cannabidiol use: a cross-sectional study of CBD users, focusing on self-perceived stress, anxiety, and sleep problems. **Journal of Cannabis Research**, [S. l.], v. 3, n. 1, 2021. DOI: 10.1186/s42238-021-00061-5. Disponível em: <https://jcanabisresearch.biomedcentral.com/articles/10.1186/s42238-021-00061-5>. Acesso em: 18 jul. 2025.

SHANNON, Scott; LEWIS, Nicole; LEE, Heather; HUGHES, Shannon. Cannabidiol in Anxiety and Sleep: A Large Case Series. **The Permanente Journal**, [S. l.], v. 23, n. 1, 2019. DOI: 10.7812/tpp/18-041. Disponível em: <http://www.thepermanentejournal.org/doi/10.7812/TPP/18-041>. Acesso em: 18 jul. 2025.

SILVA, Líria Marina Gomes Da; ALENCAR, Raul Arrais De; GOMES JÚNIOR, Antonio Luiz. O potencial terapêutico e farmacológico do canabidiol. **Research, Society and Development**, [S. l.], v. 9, n. 11, p. e2019119686, 2020. DOI: 10.33448/rsd-v9i11.9686.

Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/9686>. Acesso em: 18 jul. 2025.

SKELLEY, Jessica W.; DEAS, Crystal M.; CURREN, Zachary; ENNIS, Jonathan. Use of cannabidiol in anxiety and anxiety-related disorders. **Journal of the American Pharmacists Association**, [S. l.], v. 60, n. 1, p. 253–261, 2020. DOI: 10.1016/j.japh.2019.11.008. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S154431911930514X>. Acesso em: 18 jul. 2025.

WHITING, Penny F. et al. Cannabinoids for Medical Use: A Systematic Review and Metaanalysis. **JAMA**, [S. l.], v. 313, n. 24, p. 2456, 2015. DOI: 10.1001/jama.2015.6358. Disponível em: <http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?doi=10.1001/jama.2015.6358>. Acesso em: 18 jul. 2025.

WILSON, Jack; LANGCAKE, Andrew; BRYANT, Zachary; FREEMAN, Tom P.; LEUNG, Janni; CHAN, Gary C. K.; ENGLUND, Amir; GRAHAM, Myfanwy; STOCKINGS, Emily. The safety and efficacy of cannabinoids for the treatment of mental health and substance use disorders: protocol for a systematic review and meta-analysis. **Systematic Reviews**, [S. l.], v. 14, n. 1, 2025. DOI: 10.1186/s13643-024-02657-3. Disponível em: <https://systematicreviewsjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13643-024-02657-3>. Acesso em: 18 jul. 2025.

Rio de Janeiro, 18/07/2025

Alessandra de Souza

CRF-RJ 11335

Mat. 999812351

alessandra.souza@defensoria.rj.def.br

