



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 2193/2024

Rio de Janeiro, 17 de dezembro de 2024.

Processo nº 5011613-45.2023.4.02.5104, ajuizado por  
[NOME].

O caso em pauta apresenta Autora, com diagnóstico de fibromialgia, dor crônica intratável, transtorno misto ansioso e depressivo, distúrbio do sono e distúrbios da atividade e da atenção, pleiteando o produto canabidiol.

Elucida-se que este Núcleo já se manifestou sobre o caso em questão através do DESPACHO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0568/2023, de 28 de dezembro de 2023 (Evento 15).

Após a emissão do parecer técnico supradito, foi acostado novo documento medico (Evento 57\_COMP2\_Página 4), mencionando que a Autora apresenta queixas de comprometimento cognitivo, transtorno de déficit de atenção, transtorno misto ansioso e depressivo, distúrbio do sono e fibromialgia. Atualmente está em uso de Escitalopram, Pregabalina e Duloxetina. Foi participado uso de Ritalina, sem resposta adequada. Mesmo em uso dos medicamentos citados, tem se mantido muito sintomática, com dor persistente, labilidade emocional, com manutenção do comprometimento cognitivo. Desse modo, foi prescrito à Autora, o canabidiol 1500mg/30mL full spectrum THC plus Biosativa.

Em atenção ao Despacho/Decisão Judicial (Evento 147) e considerando como pleito o produto canabidiol 1500mg/30mL full spectrum THC plus Biosativa, mencionado no documento médico mais recente acostado aos autos (Evento 57\_COMP2\_Página 4), seguem as informações requeridas:

i) O fármaco que compõe o objeto da ação possui registro na ANVISA?

O canabidiol 1500mg/30mL full spectrum THC plus Biosativa é um produto importado, logo, não apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

ii) O fármaco que compõe o objeto da ação foi incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde?

O canabidiol 1500mg/30mL full spectrum THC plus Biosativa não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de Barra Mansa e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, seu fornecimento não cabe a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

iii) O fármaco que compõe o objeto da ação, à luz da medicina baseada em evidências, é comprovadamente eficaz, exato, efetivo e seguro?

Atualmente, há um número significativo de estudos em andamento sobre o canabidiol, refletindo o crescente interesse em suas potenciais aplicações terapêuticas. A pesquisa sobre o canabidiol abrange uma variedade de condições médicas, incluindo transtornos neuropsiquiátricos, como epilepsia, ansiedade, esquizofrenia, e transtornos do uso de substâncias,. Além disso, há investigações em curso sobre o uso do canabidiol em doenças neurodegenerativas, autismo e condições de dor.

Os estudos em andamento estão explorando não apenas a eficácia do canabidiol, mas também sua segurança e possíveis interações medicamentosas<sup>3,4</sup>. Portanto, a literatura médica atual indica que há um interesse robusto e contínuo na investigação do canabidiol, com muitos estudos clínicos em andamento para explorar suas diversas aplicações terapêuticas. Contudo, as evidências atuais são limitadas e inconsistentes, destacando a necessidade de pesquisas mais rigorosas para estabelecer perfis de segurança e eficácia claros.

iv) As análises da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco são respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise?

No que concerne ao quadro clínico apresentado pela Autora – transtorno de déficit de atenção, transtorno misto ansioso e depressivo, distúrbio do sono e fibromialgia, uma busca na literatura científica por estudos de revisão sistemática evidenciou os seguintes achados:

Atualmente, a literatura médica não fornece evidências robustas sobre a eficácia e segurança do canabidiol (CBD) no tratamento do transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH). A revisão sistemática de Parrella et al. analisou ensaios clínicos randomizados envolvendo CBD em transtornos do neurodesenvolvimento, incluindo TDAH, mas concluiu que a evidência é inconsistente e insuficiente para guiar o uso clínico do CBD nesses casos. Além disso, a revisão de Francisco et al. sobre o uso de cannabis no TDAH destacou que a maioria dos estudos existentes são



observacionais e não demonstram um efeito significativo do cannabis, incluindo o CBD, na melhora dos sintomas do TDAH.

Sobre o uso de canabidiol para o tratamento de transtornos de ansiedade e depressão mista, a literatura médica atual é limitada e não fornece evidências robustas para sua eficácia. A revisão sistemática de Black et al. analisou o uso de canabinoides em transtornos mentais, incluindo ansiedade e depressão, mas encontrou evidências escassas e de baixa qualidade para apoiar o uso de canabinoides, incluindo o canabidiol, nesses contextos. Outra revisão sistemática por Stanciu et al. também avaliou o uso de canabinoides em transtornos de humor e ansiedade, concluindo que há evidências insuficientes para recomendar o uso de CBD para o manejo desses transtornos. A revisão enfatizou a necessidade de mais pesquisas para investigar a segurança e eficácia dos canabinoides em transtornos psiquiátricos.

A revisão sistemática sobre o uso de canabidiol em distúrbios do sono revela que, embora o CBD e outros canabinoides estejam sendo cada vez mais utilizados como intervenções farmacológicas para distúrbios do sono, a evidência atual é insuficiente para apoiar seu uso clínico rotineiro. A revisão de Suraev et al. destaca que, apesar de alguns estudos pré-clínicos e clínicos sugerirem efeitos promissores, a maioria apresenta um risco moderado a alto de viés, e há uma falta de pesquisas publicadas robustas. Portanto, enquanto há um interesse crescente e uso de CBD para distúrbios do sono, a evidência científica ainda não suporta conclusões definitivas sobre sua eficácia e segurança, indicando a necessidade de mais pesquisas rigorosas nesta área.

No tratamento da fibromialgia, os estudos de revisão sistemática sobre o uso de canabidiol revelam que, embora o CBD seja amplamente utilizado por pacientes com fibromialgia, as evidências científicas rigorosas sobre sua eficácia ainda são limitadas. Um estudo de Boehnke et al. destacou que muitos pacientes com fibromialgia usam CBD devido à falta de alívio dos sintomas com tratamentos convencionais, e muitos relatam melhorias em diversos sintomas relacionados à fibromialgia, embora os efeitos colaterais sejam geralmente leves. Portanto, enquanto o uso de CBD e outros canabinoides para fibromialgia mostra potencial, a evidência atual é insuficiente para recomendações clínicas definitivas, e mais pesquisas são necessárias para estabelecer sua eficácia e segurança.

v) A incorporação do fármaco que compõe o objeto da ação foi analisada pela CONITEC, ou há ausência de pedido de incorporação, ou há 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?

O canabidiol não foi avaliado pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – transtorno de déficit de atenção, transtorno misto ansioso e depressivo, distúrbio do sono e fibromialgia.

vi) há a impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas?

Não há, no SUS, produto à base de cannabis que possa representar substituto terapêutico ao produto pleiteado – canabidiol 1500mg/30mL full spectrum THC plus Biosativa. Acrescenta-se que, de acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, a intercambialidade não é prevista para os produtos de cannabis.

Encaminha-se à 3ª Vara Federal de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.