



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1125/2024

Rio de Janeiro, 11 de agosto de 2025.

Processo nº 5004717-64.2025.4.02.5120,
ajuizado por **D. R. B.**

Trata-se de Autora, 32 anos, com diagnósticos de **transtorno de ansiedade generalizada** (CID-10: F41.1), com quadro de **bruxismo** (CID-10: K07.6) que acarreta em distúrbios do sono (CID-10: G47). Também se queixa de **pangastrite** (CID-10: K29), confirmada por endoscopia digestiva alta. Já fez uso regular de Dexlansoprazol (Dexilant®) e medicamentos fitoterápicos para manejo da ansiedade. Usa placa de acrílico para evitar danos dentários decorrentes do bruxismo. Com vistas a evitar uso abusivo de fármacos com efeitos adversos largamente documentados, foi indicado à Demandante o **óleo à base de canabidiol 3000mg HOH Broad Spectrum** (Evento 1_INIC1_Página 39/41).

Neste sentido, cumpre informar que o produto especificamente pleiteado **canabidiol 3000mg HOH Broad Spectrum** **não possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Nesta linha intelectual, atualmente, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Com o objetivo de avaliar o uso do **canabidiol** no manejo do **transtorno de ansiedade generalizada** com quadro de **bruxismo**, uma busca na literatura científica retornou com os seguintes achados:

O **canabidiol** (CBD) tem sido objeto de crescente interesse em pesquisas clínicas tanto para o manejo do **bruxismo** quanto para o **transtorno de ansiedade generalizada** (TAG), embora o grau de evidência e a robustez dos dados variem entre essas condições.

No contexto do **bruxismo**, especialmente o bruxismo do sono associado a distúrbios musculares temporomandibulares (DTMs), estudos clínicos randomizados e duplo-cegos demonstraram que formulações intraorais de CBD, promovem redução significativa da dor, da tensão muscular e da intensidade do bruxismo¹.

Em relação ao **transtorno de ansiedade generalizada**, revisões sistemáticas e meta-análises recentes apontam que o **CBD** apresenta efeito ansiolítico significativo em estudos clínicos, com tamanho de efeito considerável². No entanto, a literatura destaca limitações importantes: a maioria dos estudos apresenta amostras pequenas, curta duração e há escassez de

¹ Walczyńska-Dragon K, Kurek-Górecka A, Niemczyk W, Nowak Z, Baron S, Olczyk P, Nitecka-Buchta A, Kempa WM. Cannabidiol Intervention for Muscular Tension, Pain, and Sleep Bruxism Intensity-A Randomized, Double-Blind Clinical Trial. J Clin Med. 2024 Feb 29;13(5):1417. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38592260/>>. Acesso em: 11 ago. 2025.

² Han K, Wang JY, Wang PY, Peng YC. Therapeutic potential of cannabidiol (CBD) in anxiety disorders: A systematic review and meta-analysis. Psychiatry Res. 2024 Sep;339:116049. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38924898/>>. Acesso em: 11 ago. 2025.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

dados sobre o uso crônico de CBD em populações clínicas com TAG^{2,3,4}. Portanto, embora os dados sejam promissores, recomenda-se cautela na interpretação dos resultados e a necessidade de ensaios clínicos maiores e de longo prazo para estabelecer a eficácia e segurança do CBD no TAG.

Evidências clínicas indicam que o CBD pode reduzir dor, tensão muscular e a intensidade do bruxismo em pacientes com DTMs, além de melhorar a qualidade do sono. No transtorno de ansiedade generalizada, o CBD apresenta efeito ansiolítico em estudos agudos, porém há escassez de dados robustos sobre uso prolongado e em amostras amplas. **O uso do CBD para essas condições ainda não está contemplado nas diretrizes clínicas internacionais, devendo ser considerado experimental até confirmação da eficácia e segurança a longo prazo.**

O produto pleiteado **canabidiol 3000mg HOH Broad Spectrum**, até o momento, **não foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)⁵.

Salienta-se, que o Ministério da Saúde, **ainda não publicou** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁶ que verse sobre o **transtorno de ansiedade generalizada** e o **bruxismo** – quadro clínico apresentado pela Autora e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Destaca-se que a ANVISA através da Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021, definiu critérios e 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 através da Resolução RDC Nº 335, de 24 de janeiro de 2020⁷ revogada recentemente pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022⁸.

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 assistente⁹.

No que concerne ao valor do produto pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância

³ Blessing EM, Steenkamp MM, Manzanares J, Marmar CR. Cannabidiol as a Potential Treatment for Anxiety Disorders.

Neurotherapeutics. 2015 Oct;12(4):825-36. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26341731/>>. Acesso em: 11 ago. 2025.

⁴ Narayan AJ, Downey LA, Manning B, Hayley AC. Cannabinoid treatments for anxiety: A systematic review and consideration of the impact of sleep disturbance. Neurosci Biobehav Rev. 2022 Dec;143:104941. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36370842/>>. Acesso em: 11 ago. 2025.

⁵ 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: 11 ago. 2025.

⁶ 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: 11 ago. 2025.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020. 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-335-de-24-de-janeiro-de-2020-239866072>>. Acesso em: 11 ago. 2025.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021 Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020, que, 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: 11 ago. 2025.

⁹ 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: 11 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁰.

Considerando que o produto pleiteado não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, não tem preço estabelecido pela CMED¹¹.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

¹⁰ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 11 ago. 2025.

¹¹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20241205_090248320.pdf>. Acesso em: 11 ago. 2025.