



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1434/2025

Rio de Janeiro, 10 de outubro de 2025.

Processo nº 5100279-60.2025.4.02.5101,
ajuizado por **V. B. C. L.**

Trata-se de Autor, com diagnóstico de **transtorno depressivo**, com humor persistente de tristeza e desânimo, sem melhora significativa ao longo do tempo. Relata ansiedade constante, com preocupações excessivas e episódios de inquietação e tensão física. Há uma clara falta de prazer nas atividades diárias, mesmo em atividades que antes eram prazerosas. A fadiga mental e física é intensa, o que dificulta a realização de tarefas simples. Além disso, o Demandante tem dificuldade em concentrar-se e sente-se desmotivado, o que afeta seu desempenho profissional e social. O sono também é prejudicado, com insônia ou sono não restaurador. Foi participado uso de Fluoxetina, Fluvoxamina, Sertralina, Alprazolam, Clonazepam (Rivotril®) e Paroxetina, sem resposta efetiva. Atualmente em uso de Nortriptilina.

Tendo em vista o quadro descrito acima e diversas tentativas terapêuticas efetuadas, foi prescrito ao Requerente tratamento com **canabidiol 12000mg/60mL fullspectrum** Neurogan e **canabidiol 4.200mg fullspectrum ultra sleep therapy softgels** Neurogan (Evento 1_ANEXO4_Páginas 50/55).

Os resultados dos ensaios clínicos mais recentes e robustos indicam que **não há evidência clínica** suficiente para afirmar que o **canabidiol (CBD)** é eficaz no tratamento do **transtorno depressivo**. A maioria dos estudos clínicos publicados até o momento avaliou o CBD em outros transtornos psiquiátricos, como ansiedade, psicose e depressão bipolar, mas não em depressão unipolar^{1,2,3,4}.

Em relação à segurança, o CBD é geralmente bem tolerado, com perfil de eventos adversos semelhante ao placebo em estudos psiquiátricos. Os efeitos adversos mais comuns relatados incluem fadiga, sedação, tontura, diarreia e diminuição do apetite. Eventos adversos graves são raros, mas há relatos de alterações em testes de função hepática, especialmente em estudos com epilepsia infantil e uso concomitante de outros fármacos⁵.

¹ Elsaid S, Kloiber S, Le Foll B. Effects of cannabidiol (CBD) in neuropsychiatric disorders: A review of pre-clinical and clinical findings. Prog Mol Biol Transl Sci. 2019;167:25-75. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31601406/>>. Acesso em 10 out. 2025.

² Bonaccorso S, Ricciardi A, Zangani C, Chiappini S, Schifano F. Cannabidiol (CBD) use in psychiatric disorders: A systematic review. Neurotoxicology. 2019 Sep;74:282-298. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31412258/>>. Acesso em 10 out. 2025.

³ Khoury JM, Neves MCLD, Roque MAV, Queiroz DAB, Corrêa de Freitas AA, de Fátima Â, Moreira FA, Garcia FD. Is there a role for cannabidiol in psychiatry? World J Biol Psychiatry. 2019 Feb;20(2):101-116. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28112021/>>. Acesso em 10 out. 2025.

⁴ Calapai G, Mannucci C, Chinou I, Cardia L, Calapai F, Sorbara EE, Firenzuoli B, Ricca V, Gensini GF, Firenzuoli F. Preclinical and Clinical Evidence Supporting Use of Cannabidiol in Psychiatry. Evid Based Complement Alternat Med. 2019 Aug 29;2019:2509129. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31558911/>>. Acesso em 10 out. 2025.

⁵ Chesney E, Oliver D, Green A, Sovi S, Wilson J, Englund A, Freeman TP, McGuire P. Adverse effects of cannabidiol: a systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. Neuropsychopharmacology. 2020 Oct;45(11):1799-1806. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32268347/>>. Acesso em 10 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Portanto, o uso de **canabidiol** para **depressão** permanece experimental, sem recomendação formal em diretrizes clínicas, e não deve substituir os tratamentos antidepressivos estabelecidos. Ensaios clínicos randomizados, controlados e de maior escala são necessários para determinar eficácia, segurança e dose ideal em pacientes com transtorno depressivo.

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.

Elucida-se que os produtos **canabidiol 12000mg/60mL fullspectrum** Neurogan e **canabidiol 4.200mg fullspectrum ultra sleep therapy softgels** Neurogan não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁴.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que os produtos **canabidiol 12000mg/60mL fullspectrum** Neurogan e **canabidiol 4.200mg fullspectrum ultra sleep therapy softgels** Neurogan não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município do Rio de Janeiro e do Estado do Rio de Janeiro.

Insta mencionar que os itens pleiteados **canabidiol 12000mg/60mL fullspectrum** Neurogan e **canabidiol 4.200mg fullspectrum ultra sleep therapy softgels** Neurogan configuram produtos importados. Logo, não apresentam registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Destaca-se que a ANVISA através da Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022, definiu 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.

De acordo com a RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019, a prescrição do produto de *cannabis* com concentração de THC até 0,2%, deverá ser acompanhada da notificação de receita “B”. Conforme a autorização, 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.

O Ministério da Saúde ainda **não publicou** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento do **transtorno depressivo**.

Ressalta-se que para o tratamento da ansiedade o município do Rio de Janeiro disponibiliza os seguintes medicamentos: Fluoxetina 20mg, Clonazepam 2mg e 2,5mg/mL e Diazepam 10mg.

Salienta-se que, em relatório médico foi relatado que o Autor já fez uso de Fluoxetina, Fluvoxamina, Sertralina, Alprazolam, Clonazepam (Rivotril®) e Paroxetina, sem resposta efetiva. Atualmente em uso de Nortriptilina. Diante do exposto conclui-se que os medicamentos fornecidos pelo SUS não configuram alternativas terapêuticas no caso do Autor.

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. Cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Elucida-se que, no momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** opções terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao **canabidiol**.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁶.

Apesar do exposto acima, considerando que os produtos pleiteados não correspondem à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não têm preço estabelecido pela CMED⁷.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

⁶ 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: 10 out. 2025.

⁷ 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_20230814_195227488.pdf>. Acesso em: 10 out. 2025.