

## NOTA TÉCNICA Nº 1077/2025- NAT-JUS/SP

Inicialmente, ressaltamos que os Temas Repetitivos nºs 06 e 1234, do colendo Superior Tribunal Federal referem-se exclusivamente as diretrizes a serem adotadas para a concessão de medicamentos, do que não trata esta requisição judicial.

É que, na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) existe apenas o registro de um medicamento a base de cannabis (Mevatyl).

### 1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]  
1.2. Processo nº: 5006401-92.2024.4.03.6102  
1.3. Data da Solicitação e Resposta: 24/02/2025

### 2. Enfermidade

DEPRESSÃO  
ANSIEDADE

### 3. Descrição da Tecnologia solicitada

Canabidiol

### 4. Discussão e Conclusão

#### 4.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

A **depressão** é um problema de saúde pública crescente em todo o mundo. O diagnóstico é realizado com base em critérios clínicos, onde o paciente apresenta pelo menos um episódio de depressão sem sintomas ou história de mania. O quadro clínico deve durar pelo menos 2 semanas, com cinco ou mais sintomas, como fadiga, insônia ou muita sonolência, perda de peso ou apetite involuntária, humor depressivo, anedonia, retardo psicomotor ou agitação, redução da concentração e dificuldade de tomar decisões, pensamentos de culpa, ideação suicida, dentre outros. No entanto, nem todos os indivíduos experimentam todos os sintomas, inclusive o sentimento de tristeza. A gravidade e a frequência dos sintomas e quanto tempo eles duram variam de acordo com o indivíduo. Os sintomas também podem variar dependendo do estágio da doença. Dependendo do número e da gravidade destes sintomas, um episódio depressivo pode ser categorizado como leve, moderado ou grave.

O tratamento farmacológico de primeira linha das síndromes depressivos é realizado com agentes antidepressivos. Há uma grande variedade de medicamentos antidepressivos disponíveis no mercado. No entanto, não existem diferenças significativas entre eles no que concerne à eficácia, carecendo de critérios objetivos para escolha do

medicamento a ser usado. Esta deve ser feita a partir de critérios subjetivos, dentre os quais custo e acessibilidade devem ser considerados.

O tratamento atual possui como base a abordagem farmacológica associada a um tratamento em uma rede de serviços de base comunitária (situação na qual o paciente é tratado próximo ao seu domicílio e no ambiente da sua comunidade), especialmente as unidades básicas de saúde (UBS) e os Centros de Atenção Psicossociais (CAPS).

De forma geral, os Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina (ISRS) são considerados medicamentos de primeira linha para o tratamento dos transtornos depressivos e dos transtornos de ansiedade. Um dos ISRS, a fluoxetina, está incluída tanto na lista de medicamentos essenciais elaborada pela OMS como na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), sendo disponibilizada pelo SUS em Unidades municipais e Estaduais de Saúde. Constatado refratariedade ao tratamento com um ISRS (uso em doses máximas terapêuticas por um período mínimo de 6 semanas) este pode ser substituído por um segundo medicamento do mesmo grupo farmacológico ou por um antidepressivo de outro grupo, como os Antidepressivos tricíclicos (ADT).

É necessário o uso dos antidepressivos por no mínimo 30 a 60 dias para se poder avaliar sua eficácia, pois a resposta geralmente é lenta e progressiva, ao contrário de muitos efeitos colaterais que são comuns no início e tendem a desaparecer no decorrer uso. É relativamente comum, após esse período inicial de avaliação o aumento da dosagem, a troca de medicação ou mesma a associação de um segundo medicamento. Desta forma, para se considerar um medicamento eficaz ou não em um tratamento para depressão é fundamental que se informe a dosagem utilizada, o tempo de uso, os efeitos colaterais apresentados, a resposta obtida, se há ou não contra-indicação para seu uso, bem como se foi usado ou não combinações medicamentosas (caso negativo, justificar o porquê da monoterapia).

O SUS tem como opções alternativas para os quadros depressivos, os medicamentos antidepressivos fluoxetina, nortriptilina, amitriptilina e clomipramina; bem como opções de adjuvantes/potencializadores para o tratamento, como carbonato de lítio, ácido valproico e carbamazepina. Nos quadros que se mostram necessário o uso de antipsicóticos, há disponíveis pelo SUS para quadros depressivos (para quadros bipolares há outras opções): risperidona, haloperidol e clorpromazina. As medicações citadas podem ser utilizadas em monoterapia ou em combinações entre si.

**Com relação à depressão, o tratamento com Canabidiol ainda apresenta cunho experimental, com escassos ensaios científicos para fundamentar o uso formal, evidências de baixíssima evidência e com resultados heterogêneos, principalmente pelo fato de haver diversas concentrações ou apresentações de Canabidiol e ensaios sem rigores científicos. Não há nenhuma evidência científica convincente de que o uso de canabidiol ou quaisquer dos canabinoides possam ter qualquer efeito terapêutico para**

## qualquer transtorno mental.

Já a **ansiedade** é um sentimento vago e desagradável de medo, apreensão, caracterizado por tensão ou desconforto derivado de antecipação de perigo, de algo desconhecido ou estranho. A ansiedade e o medo passam a ser reconhecidos como patológicos quando são exagerados, desproporcionais em relação ao estímulo, ou qualitativamente diversos do que se observa como norma naquela faixa etária e interferem com a qualidade de vida, o conforto emocional ou o desempenho diário do indivíduo. Tais reações exageradas ao estímulo ansiogênico se desenvolvem, mais comumente, em indivíduos com uma predisposição neurobiológica herdada. A maneira prática de se diferenciar ansiedade normal de ansiedade patológica é basicamente avaliar se a reação ansiosa é de curta duração, autolimitada e relacionada ao estímulo do momento ou não

O **transtorno de ansiedade generalizada (TAG)** é uma situação comum, caracterizada por preocupação excessiva e crônica sobre diferentes temas, associada a tensão aumentada. Uma pessoa com transtorno de ansiedade generalizada normalmente se sente irritada e tem sintomas físicos, como inquietação, fadiga fácil e tensão muscular. Pode ter problemas de concentração e de sono. Para fazer um diagnóstico, os sintomas devem estar presentes por pelo menos seis meses e causar desconforto clinicamente significativo ou prejuízo no funcionamento social, ocupacional ou em outras áreas importantes. Um aspecto essencial é a preocupação constante concomitante aos sintomas somáticos e psíquicos. Os receios mais frequentes são: medo de adoecer, de que algo negativo aconteça com seus familiares, de não conseguir cumprir com compromissos profissionais ou financeiros. No curso do transtorno, é comum a preocupação mudar de foco.

A escolha do fármaco a ser usado é individual e deve se basear na tolerabilidade dos efeitos adversos, preferência do paciente, custo, além de levar em consideração os resultados de estudos clínicos realizados e a qualidade destes. As principais opções para o manejo da ansiedade são os medicamentos com efeitos ansiolíticos e a terapia cognitivo comportamental.

Em uma revisão sistemática feita por Nascimento e Marin (2023), os resultados encontrados dos dois principais e mais estudados canabinoides da Cannabis (THC e CBD) frente a ansiedade ainda permanecem conflitantes. Há variabilidade em relação aos testes aplicados, doses, diferenças na amostra de indivíduos e forma de administração, porém, o CBD apresenta maior potencial ansiolítico em relação ao THC, com mais evidências científicas dessa provável ação ansiolítica bem como sobre a sua segurança. Contudo, a associação de THC + CBD pode favorecer um antagonismo não seletivo dos efeitos do THC. Por se tratar de uma substância psicomimética e, considerando que sua possível janela terapêutica ansiolítica seja estreita, a associação de CBD favorece a redução da ansiedade

e alterações subjetivas decorrentes dos efeitos do THC. **No entanto para observar os efeitos ansiolíticos da Cannabis ou seus canabinoides de maneira isolada ou em associação, são necessários mais estudos de longo prazo, duplo-cegos e controlados por placebo para confirmar essas observações.**

Em relação aos desfechos de segurança, oito estudos relataram a ocorrência de 22 óbitos entre os 1.487 pacientes que receberam canabidiol por até 3 anos de acompanhamento. A frequência de eventos adversos foi superior no grupo que recebeu canabidiol comparada à frequência observada no grupo placebo dos estudos clínicos randomizados (ECR), com acompanhamento por 14 semanas.

Lattanzi (2018) apontou que, em conjunto, pacientes que receberam canabidiol tiveram 22% mais eventos adversos que pacientes que receberam placebo.

Recentemente a Associação Brasileira de Psiquiatria (ABP) emitiu um parecer relativo ao uso da cannabis em tratamentos psiquiátricos englobando a maior parte das evidências científicas atualmente disponíveis:

- **Não há evidências científicas suficientes que justifiquem o uso de nenhum dos derivados da cannabis no tratamento de doenças mentais. Em contrapartida, diversos estudos associam o uso e abuso de cannabis, bem como de outras substâncias psicoativas, ao desenvolvimento e agravamento de doenças mentais.**

- **Assim como a ABP, a Associação Americana de Psiquiatria (em inglês, American Psychiatric Association - APA) não endossa o uso da cannabis para fins medicinais. Um dos trechos do documento produzido pela APA diz que "não há evidências científicas atuais de que a cannabis seja benéfica para o tratamento de qualquer transtorno psiquiátrico"**

- **Não há nenhuma evidência científica convincente de que o uso de canabidiol ou quaisquer dos canabinoides possam ter qualquer efeito terapêutico para qualquer transtorno mental. Importante salientar que não vem ao caso se uma substância é sintética ou natural, sem ensaios clínicos bem desenhados não se pode indicar qualquer substância para o tratamento de qualquer doença.**

## **5. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia**

Melhora do estado de humor e diminuição da ansiedade.

### **5.1. Parecer**

( ) Favorável

( x ) Desfavorável

### **5.2. Conclusão**

Com relação à **ansiedade e depressão**, o tratamento com canabidiol ainda apresenta cunho experimental, com escassos ensaios científicos para fundamentar o uso formal, evidências de baixíssima evidência e com resultados heterogêneos, principalmente pelo fato de haver diversas concentrações ou apresentações de Canabidiol e ensaios sem rigores científicos. Não há nenhuma evidência científica convincente de que o uso de canabidiol ou quaisquer dos canabinoides possam ter qualquer efeito terapêutico para qualquer transtorno mental.

Apenas para que não fique sem registro, esclarecemos que os **produtos derivados da cannabis e seus análogos sintéticos** são considerados tratamento complementar para várias doenças neurológicas crônicas quando outras terapias de primeira linha falharam. Sua composição inclui diferentes quantidades dos canabinoides tetrahydrocannabinol (THC) e canabidiol (CBD). O THC é um agente psicoativo com potencial para desencadear atividade convulsiva. O CBD, por outro lado, não apresenta atividade psicoativa e tem sido sugerida uma ação antiepiléptica. O canabidiol (CBD) e a canabidivarina são componentes não psicoativos da cannabis, frequentemente avaliados como indicação para o tratamento de convulsões associadas a síndromes epilépticas.

De outra parte, em 2024, na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) **existe o registro de um medicamento a base de cannabis (Mevatyl®)** e a autorização sanitária de 35 produtos de cannabis e canabidiol, como inicialmente anotado.

O produto *Canabidiol Prati-Donaduzzi 200 mg/ml* recebeu autorização sanitária da Anvisa em 2020 por meio da regulamentação dada pela *Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 327/2019, que “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”*.

Os derivados da cannabis e seus análogos sintéticos não se encontram disponíveis no SUS, tampouco na Saúde Suplementar.

O Natjus/SP é **desfavorável** ao uso da tecnologia, **cabendo ainda destacar que há grandes incertezas quanto aos malefícios do uso crônico de canabinoides**.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

( ) SIM, com potencial risco de vida

( ) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

( X ) NÃO

## 5.5. Referências bibliográficas:

Ministério da Saúde. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas de dor crônica. [Internet] CONITEC, 2012 [citado em 04 de agosto de 2020]. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DorCronica.pdf>

Martin-Santos R, Crippa JA, Batalla A, Bhattacharyya S, Atakan Z, Borgwardt S, Allen P, Seal M, Langohr K, Farré M, Zuardi AW, McGuire PK. Acute effects of a single, oral dose of d9-tetrahydrocannabinol (THC) and cannabidiol (CBD) administration in healthy volunteers. *Curr Pharm Des.* 2012;18(32):4966-79. doi: 10.2174/138161212802884780. PMID: 22716148.

Lattanzi S, Brigo F, Trinka E, Zaccara G, Cagnetti C, Del Giovane C, et al. Efficacy and Safety of Cannabidiol in Epilepsy: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Drugs* [Internet]. 2018 Nov 3 [cited 2019 Oct 22];78(17):1791–804.

Nascimento, Vp., Marin, R. Cannabis e canabinoides frente à ansiedade: uma revisão. *Brazilian Journal of Surgery and Clinical Research.* Vol.41, n.1, pp.80-90 (Dez 2022 – Fev 2023)

Silva AG da, Baldaçara LR. Posicionamento oficial da Associação Brasileira de Psiquiatria relativo ao uso da cannabis em tratamentos psiquiátricos. *Debates em Psiquiatria* [Internet]. 25º de julho de 2022 [citado 2º de agosto de 2023]; 12:1-6.

Rice J, Cameron M. Cannabinoids for Treatment of MS Symptoms: State of the Evidence. *Curr Neurol Neurosci Rep.* 2018 Jun 19;18(8):50. doi: 10.1007/s11910-018-0859-x. PMID: 29923025

## **6. Outras Informações - conceitos:**

### **ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar**

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

### **ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

### **CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.**

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

### **RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais**

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

<https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>

### **REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais**

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

**PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT)** - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravamento à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

**FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA** é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três

entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

**Equipe NAT-Jus/SP**