

NOTA TÉCNICA Nº 5548/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5001310-12.2025.403.6126
- 1.3. Data da Resposta: 09/09/2025
- 1.4 Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 22/09/1994 – 30 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: Santo ANDRÉ/SP
- 2.4. Histórico da doença: Distúrbios do início e da manutenção do sono - G47.0, com alterações de humor, crises de ansiedade e estresse.

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

4. Descrição da Tecnologia

- 4.1. Tipo da tecnologia: PRODUTO
CBDMD Delta 9 GUMMIES 10mg DELTA 9 + 20 mg CBD/unidade (2 frascos);
Cannabis Oil CBDMD Full Spectrum 3000mg/30ml (1 frasco).
- 4.2. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS:
- 4.3. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar:

5. Discussão e Conclusão

- 5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Sobre a Insônia

A insônia é um distúrbio do sono caracterizado pela dificuldade em adormecer, manter o sono ou acordar muito cedo e não conseguir voltar a dormir. Esse problema pode afetar significativamente a qualidade de vida, causando cansaço, irritabilidade e dificuldades de concentração durante o dia. Além disso, a insônia está fortemente correlacionada com a depressão, podendo ser tanto um sintoma quanto um fator de risco para o desenvolvimento de transtornos depressivos.

A insônia e a depressão estão intimamente ligadas. A privação de sono pode levar ao surgimento de sintomas depressivos e até mesmo aumentar o risco de ideação suicida. Por outro lado, a depressão pode causar insônia, especialmente aquela em que a pessoa acorda antes do horário desejado e não consegue mais dormir. Estudos mostram que a

insônia pode prever episódios depressivos futuros e que o tratamento da insônia pode melhorar os sintomas depressivos.

Tratamento

O Sistema Único de Saúde (SUS) oferece diversas opções de tratamento para a insônia, que podem incluir:

Terapia Cognitivo-Comportamental para Insônia (TCC-I): Essa abordagem ajuda a identificar e modificar pensamentos e comportamentos que prejudicam o sono. A TCC-I é eficaz na redução da atividade mental intensa durante a noite e na promoção de hábitos de sono saudáveis.

Medicamentos: Em alguns casos, o uso de medicamentos pode ser necessário. O SUS disponibiliza medicamentos que podem ajudar a regular o sono, mas é importante que sejam prescritos e acompanhados por um médico para evitar dependência e outros efeitos colaterais. O SUS disponibiliza o diazepam e o clonazepam para tratamento da insônia.

Psicoterapia: A psicoterapia, especialmente com um psicoterapeuta especializado em distúrbios do sono, pode ser uma ferramenta valiosa. Ela auxilia na gestão do estresse e na resolução de problemas emocionais que podem estar contribuindo para a insônia.

Tratamento da Depressão: Quando a insônia está associada à depressão, o tratamento do transtorno depressivo é essencial. Isso pode incluir o uso de antidepressivos, psicoterapia e outras intervenções recomendadas por um psiquiatra.

Sobre o Canabidiol:

De acordo com a Anvisa, os **produtos de cannabis** devem ser derivados da Cannabis sativa, predominando o canabidiol e até 0,2% de tetrahydrocannabinol.

O canabidiol (CBD) e o tetrahydrocannabinol (THC) foram reconhecidos como potenciais terapias para insônia e outros distúrbios do sono, porém a pesquisa disponível é limitada e os estudos mostraram resultados mistos. Da mesma forma, relatos anedóticos sobre o valor da cannabis medicinal para a insônia foram mistos. Mais pesquisas para estabelecer a eficácia e a segurança são necessárias antes que esses compostos possam ser recomendados para o tratamento da insônia.

O uso de **canabidiol** tem sido considerado e avaliado para diversos quadros psiquiátricos como no tratamento da esquizofrenia e transtornos ansiosos.

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.

A CONITEC ainda não avaliou o Canabidiol para tratamento de Insônia.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Melhora do sono.

5.3. Parecer

() Favorável

(X) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

Os estudos com canabidiol não têm consenso definitivo sobre eficácia em quadros de **distúrbios do sono**, mas demonstram alguma eficácia e resultados promissores, embora ainda não conclusivos. Mais pesquisas para estabelecer a eficácia e a segurança são necessárias antes que esses compostos possam ser recomendados para o tratamento da insônia.

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

5.6. 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.

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.

PROTOS COLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo 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, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.