Nota Técnica 517780

Data de conclusão: 29/05/2026 21:40:08

Paciente

Idade: 42 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Porto Alegre/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS.

Tecnologia 517780

CID: F41.2 - Transtorno misto ansioso e depressivo

Diagnóstico: F41.2 Transtorno misto ansioso e depressivo.

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Não

Descrição: canabidiol

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: canabidiol

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: clomipramina, amitriptilina, nortriptilina, fluoxetina, lítio como adjuvante, esses constantes da RENAME. Além da sertralina, constante da Relação Estadual de Medicamentos do Rio Grande do Sul).

Custo da Tecnologia

Tecnologia: canabidiol

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: canabidiol

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O canabidiol (CBD) e? um dos canabinoides mais abundantes presentes nas plantas do ge?nero cannabis e atua como antagonista dos receptores CB1 e CB2, bem como inibidor da recaptac?a?o e metabolismo da anandamida (7).

Acerca da utilização de CBD no manejo de sintomas depressivos, identificou-se revisão sistemática, publicada em 2020, que avaliou o uso de CBD para o tratamento de transtornos de humor (entre eles, o TDM) (8). Foram identificados 16 estudos: seis ensaios clínicos utilizaram CBD para tratar outras condições de saúde, mas avaliaram os sintomas de humor como um resultado adicional; quatro estudos testaram uma mistura de CBD com delta-9-tetrahidrocanabinol (THCV) no tratamento das condições gerais de saúde e avaliaram transtornos de humor como desfechos secundários; dois relatos de caso; e quatro estudos observacionais avaliaram o uso de CBD e seus correlatos. Não foram identificados ensaios clínicos randomizados (ECRs) investigando a eficácia do CBD, especificamente em transtornos de humor ou avaliação de sintomas depressivos como desfecho primário. Em relação aos ECRs que avaliaram transtornos de humor como desfecho secundário, um ECR piloto com duração de 13 semanas examinou o efeito do CBD e/ou THCV no metabolismo da glicose em 62 pacientes com diabetes tipo II. As medições secundárias incluíram o Inventário de Depressão de Beck - II, que não mostrou diferença em relação ao placebo, exceto para o produto CBD/THCV 20:1, em que houve diferença estatisticamente significativa no aumento dos sintomas depressivos, com diferença média estimada no referido inventário de 4,77 ($P < 0,01$). Os outros compostos testados neste estudo foram CBD puro, THCV puro e uma mistura de CBD/THCV 1:1, mas as aferições no Inventário de Depressão de Beck - II não apresentaram diferença estatisticamente significativa em relação ao placebo até o final do estudo. Concluiu-se que a evidência disponível é insuficiente para sustentar a indicação de CBD no tratamento para transtornos do humor (8).

Uma revisão sistemática avaliou o uso de canabinóides em transtornos de humor e incluiu um total de 83 estudos (9). Para o desfecho de ansiedade, foram encontrados 31 estudos, dos quais 17 eram ensaios clínicos. O CBD reduziu os sintomas de ansiedade de forma marginalmente significativa em comparação aos placebos (SMD = ?0,25, IC 95% ?0,49 a ?0,01; k = 7, n = 252; I^2 = 65%). No entanto, a evidência GRADE foi considerada muito baixa, principalmente porque nenhum dos estudos incluiu participantes com diagnóstico primário de

ansiedade; a maioria dos participantes apresentava dor crônica ou esclerose múltipla. Em relação aos eventos adversos e retiradas, o uso de CBD foi associado a um aumento significativo na incidência de eventos adversos (OR = 1,99, IC 95% 1,20 a 3,29; k = 10, n = 1495; I^2 = 59%) e de retiradas devido a esses eventos (OR = 2,78, IC 95% 1,59 a 4,86; k = 11, n = 1621; I^2 = 22%) em comparação aos placebos. A evidência GRADE variou de baixa a moderada, devido à inconsistência, em grande parte porque a maioria dos estudos analisados envolveu participantes que não apresentavam transtornos mentais.

Outra revisão sistemática avaliou os efeitos do tetraidrocanabinol (THC) e do CBD no transtorno afetivo, ansiedade e transtorno de estresse pós-traumático, incluindo 8 ensaios clínicos (10). Dois desses estudos utilizaram o CBD para tratar ansiedade, com resultados favoráveis, indicando redução nos sintomas de ansiedade. No entanto, tratavam-se de estudos muito pequenos (10 e 17 participantes), com dados bastante limitados sobre os efeitos do CBD.

Quanto aos artigos citados nos autos, um deles trata-se de um estudo pré-clínico que investigou o potencial antidepressivo do canabidiol (CBD) em modelo animal. Entretanto, por se tratar de estudo em animais, os achados não podem ser extrapolados diretamente para uso clínico humano sem ensaios robustos (11).

O outro artigo citado trata-se de um estudo transversal publicado no JAMA Network Open que avaliou a associação entre o uso de cannabis medicinal e sintomas de ansiedade/depressão em trabalhadores da saúde durante a pandemia da COVID-19. Os autores observaram que os participantes que relataram uso de cannabis medicinal apresentaram melhora subjetiva em medidas autorreferidas de ansiedade e humor ao longo do acompanhamento, especialmente entre aqueles com sintomas basais mais intensos. Contudo, os achados derivam de dados observacionais, sem randomização e sujeito a vieses importantes (seleção de pacientes, efeito placebo e heterogeneidade de formulações/doses), o que impede concluir causalidade ou superioridade terapêutica (12).

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário*	Valor Anual
Canabidiol Full-Spectrum	Full-Spectrum General Relief 10:4:1 CBD:CBG:THC Tincture	24	R$ 871,92	R$ 20.926,08
TOTAL				R$ 46.794,10

* Conforme orçamento anexado ao processo, datado de 26/01/26, considerando taxa de câmbio U$1:R$5,19 (Evento 1, PARECER13).

O produto pleiteado não encontra-se registrado na Anvisa como medicamento e tampouco sob a categoria “Produto de cannabis” nos termos da RDC 327/2019, não estando, portanto, sujeito à regulação de preços conforme Lei nº 10.742/2003. A ausência de registro junto à agência sanitária brasileira impede que o mesmo seja comercializado em território nacional; sendo assim, o produto pleiteado pode ser obtido somente por importação, a qual requer autorização especial da Anvisa. Na?o existe, portanto, base oficial de valor que seja possi?vel estimar o custo. Dessa forma, apresenta-se orçamento anexado ao processo, estimando o custo de um ano de tratamento.

Não foram encontrados estudos de custo-efetividade para o uso de canabidiol na condição em questão para a realidade brasileira.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: indeterminado diante da ausência de evidência clínica robusta que demonstre benefício terapêutico do canabidiol para sintomas ansiosos e/ou depressivos.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: canabidiol

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A literatura atualmente disponível é escassa e insuficiente para garantir a eficácia e a segurança dos derivados de Cannabis no manejo de sintomas ansiosos e depressivos.
Ainda, cabe ressaltar que os produtos de cannabis, regularizados sob a RDC nº 327/2019, cumprem requisitos obrigatórios de BPF e controle de qualidade tanto da matéria prima quanto do produto acabado, lote a lote (avaliação de contaminantes, composição e teores de canabinóides), assegurando um patamar mínimo de segurança ao paciente. Já os produtos importados, como é o caso do produto pleiteado pela parte autora, são isentos dessas exigências e, portanto, carecem de comprovação técnica de integridade farmacêutica, composição padronizada ou ausência de contaminantes. Nesse sentido, cabe registrar que há alternativas nacionais regularizadas pela Anvisa, tanto de canabidiol isolado quanto de extratos de cannabis, o que reduz a justificativa técnica para preferência por produto importado sem controle sanitário equivalente.
É digno de nota que a avaliação de tratamento já ocorrido configura uma decisão particularmente complexa; entendemos que a conclusão da avaliação técnica deve alicerçar-se na avaliação de benefícios a partir da literatura médica, e que deve considerar como seria o parecer no momento da solicitação inicial do pleito, visando manter equidade e isonomia do sistema.
Compreende-se o desejo do paciente e da equipe assistente de buscar alternativas de tratamento. No entanto, pelo exposto acima, entendemos que se impõe o parecer desfavorável.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. Van Ameringen M. Comorbid anxiety and depression in adults: epidemiology, clinical manifestations, and diagnosis [Internet]. UpToDate. Waltham (MA): UpToDate Inc.; 2025

2. World Health Organization. International statistical classification of diseases and related health problems: tenth revision (ICD-10). 2nd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.

3. Crocq M, Guelfi J, Boyer P, Pull C, Erpelding M. American psychiatric association, DSM-5: manuel diagnostique et statistique des troubles mentaux. 2013.

4. American Psychiatric Association. DSM-5: Manual diagnóstico e estatístico de transtornos mentais. Artmed Editora; 2014.

5. Kennedy SH, Lam RW, McIntyre RS, Tourjman SV, Bhat V, Blier P, et al. Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments (CANMAT) 2016 clinical guidelines for the management of adults with major depressive disorder: section 3. Pharmacological treatments. The Canadian Journal of Psychiatry. 2016;61(9):540–60.

6. Cordioli AV, Gallois CB, Isolan L. Psicofármacos: Consulta Rápida. Artmed Editora; 2015.

7. Bilbao A, Spanagel R. Medical cannabinoids: a pharmacology-based systematic review and meta-analysis for all relevant medical indications. BMC Med. 2022 Aug 19;20(1):259. doi: 10.1186/s12916-022-02459-1. PMID: 35982439; PMCID: PMC9389720.

8. Pinto JV, Saraf G, Frysch C, Vigo D, Keramatian K, Chakrabarty T, et al. Cannabidiol as a Treatment for Mood Disorders: A Systematic Review. Can J Psychiatry Rev Can Psychiatr. abril de 2020;65(4):213–27.

9. Black N, Stockings E, Campbell G, Tran LT, Zagic D, Hall WD, et al. Cannabinoids for the treatment of mental disorders and symptoms of mental disorders: A systematic review and meta-analysis. Lancet Psychiatry. dezembro de 2019;6(12):995–1010.

10. Stanciu CN, Brunette MF, Teja N, Budney AJ. Evidence for Use of Cannabinoids in Mood Disorders, Anxiety Disorders, and PTSD: A Systematic Review. Psychiatr Serv Wash DC. 1o de abril de 2021;72(4):429–36.

11. Sales AJ, Crestani CC, Guimarães FS, Joca SRL. Antidepressant-like effect induced by Cannabidiol is dependent on brain serotonin levels. Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry. 2018;86:255-261. doi:10.1016/j.pnpbp.2018.06.002

12. Crippa JAS, Zuardi AW, Guimarães FS, et al. Efficacy and Safety of Cannabidiol Plus Standard Care vs Standard Care Alone for the Treatment of Emotional Exhaustion and Burnout Among Frontline Health Care Workers During the COVID-19 Pandemic: A Randomized Clinical Trial. JAMA Netw Open. 2021;4(8):e2120603. doi:10.1001/jamanetworkopen.2021.20603

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: De acordo com documentos médicos (Evento 1, LAUDO11; Evento 30, LAUDO2), trata-se de paciente em acompanhamento devido transtorno misto ansioso e depressivo há mais de 20 anos, atualmente em uso de carbonato de lítio 300 mg e canabidiol UB Super - Full Spectrum. Há relato de que já fez uso de ácido valpróico, clorpromazina,

carbamazepina, fluoxetina, diazepam, naltrexona e bupropiona, sem resposta adequada ou efeitos adversos. Não há descrição das doses e períodos de uso e nem dos efeitos adversos observados. Há relato de que cursava com sintomas ansiosos e depressivos importantes, tendo dificuldade de manter a rotina e apresentando desorganização pessoal e laboral, além de agitação psicomotora, disforia e anedonia, mas que obteve melhora significativa com uso do canabidiol. Não há descrição desde quando está em uso deste tratamento. Neste contexto, parte autora pleiteia manter o uso de canabidiol UB Super - Full Spectrum por aquisição judicial.

Os transtornos de ansiedade e os transtornos depressivos são condições altamente prevalentes que frequentemente coexistem. Indivíduos afetados por ambos os transtornos, ansiedade e depressão, geralmente apresentam níveis mais elevados de comprometimento funcional, menor qualidade de vida e piores resultados de tratamento em comparação com indivíduos que apresentam apenas um dos transtornos. O diagnóstico dessas condições é complexo devido à presença de estados mistos de ansiedade e alteração do humor, bem como à sobreposição substancial dos sintomas físicos e emocionais dos transtornos (1). O sofrimento ansioso é incluído como um subtipo de depressão maior no Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais, Quinta Edição (DSM-5) da Associação Americana de Psiquiatria, já a Classificação Internacional de Doenças - Décima Edição (CID-10), considera o transtorno misto ansioso e depressivo como condição possível (1)(2).

Para o diagnóstico de transtorno depressivo é necessário, pelo menos, duas semanas com humor deprimido ou anedonia acompanhada da maioria dos seguintes sintomas: insônia ou hipersonia, mudança no apetite ou peso, retardo psicomotor ou agitação, baixa energia, baixa concentração, pensamentos de inutilidade ou culpa e pensamentos recorrentes sobre morte ou suicídio (3). Já os transtornos de ansiedade compartilham dois sintomas nucleares: ansiedade e medo (4). O medo consiste na resposta emocional à percepção de risco iminente, seja o perigo real ou imaginário. A ansiedade, em contrapartida, corresponde à antecipação de um perigo futuro. Nesse contexto, o ataque de pânico é uma forma de manifestação do medo que ocorre predominantemente, não exclusivamente, nos transtornos de ansiedade. Nele, medo ou desconforto surgem abruptamente, piorando de forma progressiva ao longo de poucos minutos, acarretando sintomas físicos.

O tratamento farmacológico é indicado para pacientes com diagnóstico de transtorno misto ansioso e depressivo moderado a grave. Diversos antidepressivos, de diferentes mecanismos de ação, servem no tratamento desta condição. Em múltiplos ensaios clínicos com pacientes diagnosticados com transtornos de ansiedade (TAG, transtorno do pânico, transtorno de ansiedade social e transtorno obsessivo-compulsivo), a presença concomitante de depressão foi associada a uma resposta menos eficaz do transtorno de ansiedade à farmacoterapia e à psicoterapia, em comparação com aqueles que apresentavam apenas os transtornos de ansiedade (1).

Diante das inúmeras alternativas disponíveis, a literatura científica recomenda a seleção de antidepressivos conforme perfil de efeitos adversos e potenciais interações medicamentosas, ambos individualizados ao paciente (5). Fármacos recomendados como primeira linha de tratamento de transtorno depressivo e no transtorno de ansiedade estão disponíveis pelo SUS (por exemplo, sertralina e fluoxetina) (5). Nesse ponto, é interessante frisar que, de forma a diagnosticar refratariedade ao tratamento, deve-se utilizar dose otimizada por período de tempo mínimo (entre duas e seis semanas). Na ausência de resposta, pode-se aumentar a dose dentro dos limites terapêuticos (5)(6). Após aumento para dose máxima tolerada, opta-se entre a troca de antidepressivo (preferencialmente por antidepressivos de classes diferentes) ou a adição de um fármaco que potencialize a ação antidepressiva (como o lítio, disponível pelo SUS). Em caso de quadro refratário, é possível utilizar a combinação de antidepressivos (por

exemplo, amitriptilina e fluoxetina).