Cannabis medicinal na saúde suplementar: cobertura e fornecimento para pacientes com doenças crônicas no Brasil

Medicinal cannabis in private health insurance: coverage and provision for patients with chronic diseases in Brazil.

Glória Emanuele Silva Medeiros[1]

Graduanda em Direito, Universidade Santa Cecília, Santos, SP, Brasil.

Marcelo Lamy[2]

Pós-Doutor, PPG em Direito de Saúde, Universidade Santa Cecília, Santos, SP, Brasil.

RESUMO: Contexto: O presente trabalho estuda a possibilidade de cobertura e fornecimento dos produtos derivados de *Cannabis sativa* para pacientes com doenças crônicas no âmbito da saúde suplementar brasileira. **Problema:** Não obstante estudos científicos sugiram a eficácia dos canabinoides no tratamento de diversas doenças crônicas, planos de saúde negam-se a cobrir os custos e a fornecer os referidos produtos. **Hipótese:** A premissa adotada é que a cobertura assistencial dos produtos à base de *cannabis* medicinal é necessária por parte de tais pessoas jurídicas de direito privado para o tratamento de patologias crônicas. **Objetivos:** Objetiva-se evidenciar a possibilidade de cobertura e fornecimento dos produtos derivados de *Cannabis sativa* pelos planos de saúde para o tratamento de doenças crônicas e identificar os argumentos utilizados por esses para a negativa assistencial. **Métodos:** Análise bibliográfica da documentação indireta levantada – literatura médica e normas jurídicas nacionais –, por meio da revisão narrativa. **Resultados:** Ensaios clínicos publicados indicam que a *cannabis* medicinal possui potencial terapêutico em muitas doenças crônicas, sendo uma nova alternativa de tratamento. No Brasil, a exclusão de cobertura dos produtos em questão ocorre em razão de estes serem considerados de uso *off-label*, domiciliar e, em alguns casos, importados não nacionalizados. **Conclusões:** Considerando que os argumentos das operadoras não se sustentam (não pode ser usado o argumento *off-label* para o que não é medicamento, a exceção dos medicamentos antineoplásico é aplicável aos medicamentos com cannabis, a autorização de importação equivale ao registro) e que há de se considerar o direito a melhor terapia, o direito a cobertura do que está inserido no SUS, o dever de se estabelecer o tratamento menos custoso, há argumentos que desvelam ser obrigatórios o custeio e o fornecimento dos produtos à base de canabinoides para pacientes doentes crônicos pelos planos de saúde.

Palavras-chave: Maconha Medicinal. Doença Crônica. Cobertura de Serviços de Saúde. Gastos em Saúde. Planos de Pré-Pagamento em Saúde.

[1]Graduanda em Direito pela Universidade Santa Cecília (Unisanta), Lattes: http://lattes.cnpq.br/2085671110853050. ORCID: https://orcid.org/0009-0009-0456-0826. E-mail: gloriaemanuele@hotmail.com.

[2]Advogado (Lamy, Oliveira & Hayama Sociedade de Advogados). Bacharel em Ciências Jurídicas (UFPR). Mestre em Direito Administrativo (USP). Doutor em Direito Constitucional (PUC-SP). Pós-doutor em Políticas Públicas em Saúde (Fiocruz/Brasília). Pós-doutor em Direitos Fundamentais e Acesso à Justiça (UFBA). Professor Permanente e Vice-Coordenador do Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu*, Mestrado em Direito (Áreas de concentração: Direito da Saúde, Direito Marítimo e Portuário). Professor da Master of Science in Legal Studies, Emphasis in International Law da MUST University. Professor da Faculdade de Direito da Universidade Santa Cecília do Curso de Direito da Esamc/Santos. Líder do Grupo de Pesquisa CNPq/Unisanta "Direitos Humanos, Desenvolvimento Sustentável e Tutela Jurídica da Saúde". Editor-Chefe da Revista Brasileira de Constitucional (RBDC) e da Unisanta Law and Social Science. Curriculum Lattes: http://lattes.cnpq.br/9347562683746206. Identificador ORCID: https://orcid.org/0000-0001-8519-2280. E-mail institucional: marcelolamy@unisanta.br.

***ABSTRACT**: **Context**: This study examines the possibility of coverage and provision of Cannabis sativa-derived products for patients with chronic diseases within the Brazilian private health insurance. **Problem**: Despite scientific studies suggesting the efficacy of cannabinoids in the treatment of various chronic diseases, health plans refuse to cover the costs and provide these products. **Hypothesis**: The premise adopted is that coverage of medicinal cannabis-based products is necessary on the part of these private legal entities for the treatment of chronic pathologies. **Objectives**: The aim is to demonstrate the possibility of coverage and provision of Cannabis sativa-derived products by health plans for the treatment of chronic diseases and to identify the arguments used by them for the denial of coverage. **Methods**: Bibliographic analysis of the indirect documentation collected – medical literature and national legal norms – through narrative review. **Results**: Published clinical trials indicate that medicinal cannabis has therapeutic potential in many chronic diseases, representing a new treatment alternative. In Brazil, the exclusion of coverage for these products occurs because they are considered off-label, for home use, and, in some cases, imported but not nationalized. **Conclusions**: Considering that the arguments of the health insurance companies are unsustainable (the off-label argument cannot be used for what is not a medication; the exception for antineoplastic drugs is applicable to cannabis-based medications; import authorization is equivalent to registration) and that the right to the best therapy, the right to coverage of what is included in the SUS (Brazilian Public Health System), and the duty to establish the least costly treatment must be considered, there are arguments that reveal that the coverage and provision of cannabinoid-based products for chronically ill patients by health insurance plans are mandatory.*

***Keywords**: Medical Marijuana. Chronic Disease. Health Services Coverage. Health Expenditures. Prepaid Health Plans.*

Introdução

A *Cannabis sativa*, planta cultivada há mais de 10 mil anos, por meio da identificação e isolamento de seus componentes ativos (Zuardi, 2023, p. 2), entre eles os canabinoides, revelou possuir efeitos terapêuticos no tratamento de diversas condições crônicas, como a epilepsia, as dores crônicas, o câncer, entre outros.

No âmbito da saúde suplementar brasileira, a Lei n. 9.656/98 estabelece que os planos e seguros privados de assistência à saúde não são obrigados a fornecer e a cobrir os gastos de medicamentos de uso domiciliar, exceto para tratamentos antineoplásicos (contra o câncer), seus adjuvantes e para controlar os efeitos adversos destes. Esse é o principal argumento utilizado pelos planos de saúde para negar a cobertura.

Dessa forma, o presente estudo concentra-se no seguinte problema: o não fornecimento de produtos à base de *cannabis* medicinal para pacientes com doenças crônicas pela saúde suplementar.

Tais produtos, por serem de uso domiciliar, não possuem cobertura obrigatória pelos planos de saúde, cabendo ao próprio paciente arcar os custos de compra e de manutenção do seu tratamento, que, no caso de indivíduos que são doentes crônicos, é contínuo.

Diante do exposto, foram identificados estudos da área médica que demonstraram a eficácia do uso dos produtos derivados de *Cannabis sativa* para determinadas doenças crônicas e quando sua prescrição é recomendada, bem como para quais condições crônicas mais ensaios clínicos devem ser realizados.

A partir disto, este artigo objetivou, de forma geral, evidenciar a possibilidade de cobertura e de fornecimento dos produtos à base de *cannabis* medicinal pelas operadoras de planos e seguros privados de assistência à saúde para pacientes com doenças crônicas,

possuindo dois objetivos específicos, a saber, estudar a eficácia dos canabinoides no tratamento de patologias crônicas e identificar os argumentos utilizados pelos planos de saúde para a negativa assistencial dos referidos produtos.

O método utilizado foi a documentação indireta, que consiste em coletar "[...] e analisar informações em fontes de terceiros, já publicadas [...]" (Lamy, 2020, p. 331), por meio da técnica da pesquisa bibliográfica e documental.

Os estudos da área da medicina foram levantados nos portais Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), *Cochrane Library* e *European Journal of Medical Research*, tendo sido utilizados os termos "*cannabis and chronic diseases*" (*cannabis* e doenças crônicas). Os textos científicos buscaram compreender a eficácia dos produtos de *Cannabis* no tratamento de doenças crônicas.

Por sua vez, a segunda parte do artigo trata-se da análise da Lei n. 9.656/98, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, e da Resolução Normativa (RN) n. 465/21, que atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, competência da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). O estudo dessas normas jurídicas procurou entender os limites de cobertura e fornecimento por parte dos planos de saúde.

Assim, foi realizada a revisão narrativa de todo o material bibliográfico coletado que, ao decorrer de sua análise, foi aperfeiçoado (Lamy, 2020, p. 338-339).

Resultados e Discussão

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS) (2024), as doenças crônicas, também chamadas de doenças não transmissíveis[3], "[...] tendem a ser de longa duração e são o resultado de uma combinação de fatores genéticos, fisiológicos, ambientais e comportamentais" (tradução nossa)[4], persistindo por três meses ou mais (*National Cancer Institute*, [entre 2024 e 2025]).

O estudo *Perceptions and engagement of patients with chronic conditions on the use of medical cannabis: a scoping review* (Pomey et al., 2024, p. 2) explicou que "[...] como a maioria das doenças crônicas ainda não possui cura, elas requerem acompanhamento por toda a vida, cuidados do próprio paciente, adesão ao tratamento e intervenção quando necessária". Pessoas diagnosticadas com alguma patologia considerada crônica podem desenvolver outras condições, como dor crônica e estresse emocional, que acarretam, muitas vezes, em um futuro diagnóstico de depressão e ansiedade (Pomey et al., 2024, p. 2).

[3]Texto original: *noncommunicable diseases*, *NCDs* (OMS, 2024).

[4]Texto original: "[...] tend to be of long duration and are the result of a combination of genetic, physiological, environmental and behavioural factors" (OMS, 2024).

1 A *Cannabis* medicinal e sua eficácia para doenças crônicas

A *Cannabis sativa*, em sua estrutura química, contém substâncias divididas em três categorias, quais sejam, os canabinoides sintéticos, os endocabinoides e os fitocanabinoides. O primeiro grupo trata-se de compostos sintetizados de diferentes potências e efeitos, enquanto o segundo apresenta substâncias endógenas que compõe o sistema endocanabinoide presente no corpo humano.

Ao seu passo, os fitocanabinoides são formados pelos "[...] constituintes naturais derivados das diferentes espécies das plantas do gênero *Cannabis* [...]" (Campos, 2023, p. 15), sendo divididos em 11 (onze) subclasses, entre eles o Δ9-tetraidrocanabinol (Δ9-THC ou THC) e o canabidiol (CBD). O primeiro componente possui efeitos psicotomiméticos, isto é, que podem levar o indivíduo a crises psicóticas, enquanto o segundo não apresenta estes (Campos, 2023, p. 20-21).

Nesse sentido, estudos demonstraram que a *cannabis* medicinal apresenta efeitos terapêuticos no tratamento de diversas condições crônicas e de seus sintomas, visto que tem a possibilidade de atuar com um analgésico, anticonvulsionante e antiespamódico (Pomey et al., 2024, p. 2). Estudos clínicos mostraram, ainda, que a combinação de CBD e de Δ9-THC possui efeitos antipsicótico, ansiolítico e antidepressivo, embora mais evidências conclusivas acerca destes sejam necessárias (Moreira, 2023, p. 35).

Outrossim, de acordo com Pomey et al. (2024, p. 2), os produtos de *Cannabis*, contendo principalmente CBD e/ou Δ9-THC, são prescritos com maior frequência para o tratamento de dores crônicas e doenças relacionadas.

Acerca das condições que originam a dor crônica, caracterizada "[...] como uma dor que persiste ou recorre por mais de 3 (três) meses, podendo ser a única causa ou o problema clínico predominante do paciente [...]" (*International Association for the Study of Pain*, 2019-2023 apud Medeiros; Lamy, 2024, p. 4), ensaios pré-clínicos evidenciaram que o CBD possui potencial terapêutico no tratamento da dor crônica, assim como no tratamento da dor aguda, atuando como um analgésico (Cunha; Jesus; Zanoveli, 2023, p. 168).

Este efeito analgésico, também existente na combinação entre CBD e Δ9-THC, aplica-se em dores relacionadas ou não ao câncer. Um estudo (Cunha; Jesus; Zanoveli, 2023, p. 169) realizado em pacientes com neuropatia periférica – condição que danifica o sistema nervoso periférico, localizado fora do cérebro e da medula espinhal e que é responsável pela comunicação com o restante do corpo (*National Institute of Neurological Disorders and Stroke*, 2024; Rubin, 2024; Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein, [entre 2012 e 2025]) – associada ao diabetes observou melhora nos níveis de dor e na qualidade do sono ao prescrever a *cannabis* medicinal como tratamento adjuvante, ou seja, como um complemento ao tratamento principal.

Ademais, os produtos de *Cannabis* são uma nova alternativa terapêutica para os distúrbios de dores de cabeça, que "incluem a enxaqueca, a enxaqueca crônica, a cefaleia em salvas e a cefaleia tensional" (Nicholas *et al*., 2023 *apud* Medeiros; Lamy, 2024, p. 4), sendo recomendados quando o paciente torna-se refratário aos tratamentos convencionais, o que ocorre por diversos motivos, a saber:

> As associações medicamentosas tradicionais para o tratamento de dor crônica ainda têm efeitos imprevisíveis, pois cada paciente reage de uma forma. De modo que não é certo que o tratamento associativo tradicional funcione. Em paralelo, por conta das dores constantes, muitos pacientes com enxaqueca, em uma tentativa de aliviar a sua dor, fazem o uso excessivo de analgésicos, resultando em um ciclo vicioso de sintomas de dor de cabeça, tendo em vista que os analgésicos tomados deixam de fazer efeito após um tempo. Com o abuso de analgésicos, a enxaqueca pode se tornar refratária, momento no qual a dor se torna resistente aos tratamentos convencionais [...]. (Nicholas et al., 2023 apud Medeiros; Lamy, 2024, p. 4).

Vale destacar que os produtos derivados de *Cannabis sativa* e as medicações preventivas dos distúrbios de dores de cabeça podem ser administrados em conjunto, dado que aqueles não interferem nos efeitos destas (Nicholas et al., 2023 apud Medeiros; Lamy, 2024, p. 5).

Todavia, a recomendação do uso dos referidos produtos para o tratamento de síndromes de dor crônica não é unânime, uma vez que, para certas condições, há muitos tratamentos disponíveis (Brucki et al., 2021 apud Medeiros; Lamy, 2024, p. 5) e/ou os estudos existentes são insuficientes para apresentar resultados concretos de eficácia (Cunha; Jesus; Zanoveli, 2023, p. 169).

Ocorre que, para os pacientes que demonstram refratariedade aos tratamentos convencionais e para os casos em que ainda não há um tratamento específico, a prescrição da *cannabis* medicinal é indicada, de maneira que o produto atuará como um adjuvante ao tratamento principal (BMJ, 2021 *apud* Cunha; Jesus; Zanoveli, 2023, p. 169; Brucki et al., 2021, p. 361 *apud* Medeiros; Lamy, 2024, p. 5).

No que tange à epilepsia, o texto *Cannabidiol and epilepsy in Brazil: a current review* (2022) revelou que o "CBD apresentou um poderoso efeito anticonvulsionante sem efeitos psicoativos quando comparado ao THC" (Oshiro; Castro, 2022, p. 183, tradução nossa)[5].

A epilepsia é definida não como "[...] uma única doença, mas sim como um grupo de distúrbios neurológicos que compartilham uma predisposição duradoura para gerar convulsões epilépticas" (Fisher et al., 2005 apud Oshiro; Castro, 2022, p. 182, tradução nossa)[6], acarretando em consequências em níveis neurobiológico, cognitivo e psicossocial ao indivíduo diagnosticado com esta condição (Crippa, 2023, p. 56). Já a epilepsia refratária ou resistente a fármacos, de acordo com a *International League Against Epilepsy* (ILAE), é caracterizada pela "falha de dois fármacos anticrise, escolhidos apropriadamente e tolerados, usados em monoterapia ou em combinação, não controlando as crises" (Brodie, 2011, p. 29-30 apud Crippa, 2023, p. 56).

A eficácia do uso dos produtos de *Cannabis,* especialmente os compostos por CBD, para o tratamento de epilepsias relacionadas às Síndromes de Dravet (SD) e Lennox-Gastaut (SLG) e ao Complexo de Esclerose Tuberosa (TSC), todas resistentes a medicamentos anticrise e sem indicação para tratamento cirúrgico, foi comprovada entre

[5]Texto original: "CBD was shown to have a powerful anti seizure effect without psychoactive effects, compared to THC" (Oshiro; Castro, 2022, p. 183).

[6]Texto original: "[...] a single disease, but an array of neurological disorders sharing an enduring predisposition to generate epileptic seizures" (Fisher et al., 2005 apud Oshiro; Castro, 2022, p. 182).

os anos de 2017 e 2021, por meio da publicação de cinco ensaios clínicos randomizados (Crippa, 2023, p. 61; Oshiro; Castro, 2022, p. 183).

Tanto a Síndrome de Dravet quanto a Síndrome de Lennox-Gastaut são encefalopatias epilépticas que se iniciam na infância, diferenciando-se pelo fato de que a primeira causa um atraso no desenvolvimento e mudanças psicomotoras, enquanto a segunda acarreta em uma deficiência cognitiva e múltiplos tipos de convulsões, em que o paciente apresenta resultados anormais em encefalogramas, isto é, diferentes padrões nas ondas cerebrais (Oshiro; Castro, 2022, p. 185). Por sua vez, o Complexo de Esclerose Tuberosa "[...] é uma doença autossômica dominante causada por uma [...] mutação do gene [...], que predispõe ao desenvolvimento de tumores benignos (olhos, pele, coração, rins, pulmões e cérebro)" (Oshiro; Castro, 2022, p. 186, tradução nossa)[7].

O uso do canabidiol em pacientes diagnosticados com as doenças supracitadas apresentou efeitos adversos que, em sua maioria, são leves ou moderados, sendo os mais comuns sintomas gastrointestinais, sonolência, perda de apetite e hipertransaminasemia (Souza, 2022 apud Crippa, 2023, p. 61), definido como um distúrbio moderado da função do fígado, em que há um comprometimento reversível deste, de gravidade variável (Franca et al., 2006, p. 2).

Os efeitos colaterais graves ocorreram quando o CBD foi utilizado como um tratamento complementar às medicações anticonvulsionantes, que incluíam o clobazam e o valproato, havendo interação medicamentosa entre o canabinoide e os referidos fármacos (Crippa, 2023, p. 61; Oshiro; Castro, 2022, p. 183). No caso do clobazam, foi identificado um "[...] aumento dos efeitos adversos, como sedação, sonolência e fadiga" (Oshiro; Castro, 2022, p. 183, tradução nossa)[8], ao passo que a interação entre CBD e valproato revelou aumento das enzimas hepáticas (Oshiro; Castro, 2022, p. 183). Conforme destacou Crippa (2022), tais efeitos adversos revelam que a eficácia e a manutenção do tratamento para cada caso clínico devem ser constantemente reavaliadas.

De modo geral, os ensaios clínicos realizados sobre as Síndromes de Dravet e Lennox-Gastaut e o Complexo de Esclerose Tuberosa concluíram que o canabidiol é eficaz para o seu tratamento, dado que ele diminuiu significativamente a frequência das convulsões que uma pessoa sofre em um dia, devendo apenas a dosagem diária ser ajustada para cada tipo de epilepsia e de acordo com as necessidades do paciente (Oshiro; Castro, 2022).

Outra doença crônica que tem sido objeto de estudos clínicos acerca do potencial terapêutico dos produtos à base de *cannabis* medicinal é a esclerose múltipla (EM). Definida como uma doença neurodegenerativa, de natureza autoimune do sistema nervoso central (Campos, 2023, p. 65; Filippini et al., 2022, p. 8), a esclerose múltipla apresenta sintomas variados, que "[...] incluem fadiga, espasticidade muscular, fraqueza, dor crônica neuropática e musculoesquelética, restrições da mobilidade, deficiência visual, depressão, ansiedade e disfunção da bexiga e do intestino" (Newsome, 2017;

[7]Texto original: "[...] is an autosomal dominant disease due to a [...] gene mutation [...], predisposing to benign tumors (eye, skin, heart, kidney, lung and brain)" (Oshiro; Castro, 2022, p. 186).

[8]Texto original: "[...] increased side effects, such as sedation, drowsiness and fatigue" (Oshiro; Castro, 2022, p. 183).

Rommer, 2018 apud Filippini et al., 2022, p. 8)[9], que podem se manifestar em conjunto em um mesmo paciente.

Um dos sintomas que merece destaque é a espasticidade, caracterizada pela contração involuntária dos músculos, que afeta cerca de 80% (oitenta por cento) das pessoas com EM nos 10 (dez) primeiros anos após o diagnóstico (Campos, 2023, p. 66). Conforme a doença progride, este sintoma se agrava e torna o indivíduo mais incapaz, fraco e fatigado, causando-lhe, ainda, dor, escaras, instabilidade e dificuldade em manter a higiene (Filippini et al., 2022, p. 8).

Nesse contexto, os produtos à base de canabinoides mostraram ser uma alternativa terapêutica para o tratamento da EM, apresentando efeitos antiespasmódicos. Seu uso, especialmente o do nabiximol – "[...] um extrato derivado da *Cannabis sativa* que contém quantidades iguais de THC e CBD [...]" (Medeiros; Lamy, 2024, p. 4) –, é recomendado para pacientes refratários às medicações antiespasmódicas convencionais, sendo considerado como última opção de tratamento (Filippini et al., 2022, p. 9).

Em ensaios clínicos realizados, o nabiximol é o composto mais utilizado, tendo a Agência Europeia de Medicamentos (EMA, da sigla original)[10] autorizado a prescrição deste canabinoide para pacientes adultos com espasticidade moderada a grave "[...] que não responderam de forma positiva às medicações tradicionais e que mostraram evolução clínica no início desta terapia medicamentosa" (EMA, 2014 apud Filippini et al., 2022, p. 9, tradução nossa)[11].

Outrossim, o estudo *Cannabis and cannabinoids for symptomatic treatment for people with multiple sclerosis (Review)* (Filippini et al., 2022, p. 2) concluiu que, quanto à dor neuropática crônica, devido à insuficiência de evidências, não foi possível atestar se os produtos de *Cannabis* reduzem a intensidade daquela. Já em relação à espasticidade muscular, o tratamento com nabiximol reduz a sua severidade a curto prazo, não aumentando os efeitos adversos graves.

Hoje, existe um medicamento disponível para o tratamento da esclerose múltipla, chamado Sativex®, composto por quantidades iguais de CBD e de THC (Campos, 2023, p. 67). No Brasil, ele foi registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) sob o nome Mevatyl® como um medicamento específico (Registrado [...], 2022), visto que possui como ativo um fitofármaco, "substância purificada e isolada a partir de matéria-prima vegetal com estrutura química definida e atividade farmacológica [...] [, sendo] utilizada como ativo em medicamentos com propriedade profilática, paliativa ou curativa" (Anvisa, 2011). Sua indicação segue os requisitos definidos pela Agência Europeia de Medicamentos, explicados anteriormente.

Por fim, no que tange à eficácia do canabidiol no tratamento da EM, consoante Campos (2023, p. 67), estudos pré-clínicos indicaram que este fitocanabinoide possui um efeito neuroprotetor (objetiva impedir lesões encefálicas ou medulares) e anti-inflamatório. Contudo, as evidências disponíveis ainda não conseguem apontar

[9]Texto original: "[...] include fatigue, muscle spasticity, weakness, chronic neuropathic and musculoskeletal pain, mobility restrictions, visual impairment, depression, anxiety, and bladder and bowel dysfunction" (Newsome, 2017; Rommer, 2018 apud Filippini et al., 2022, p. 8).

[10]European Medicines Agency (EMA).

[11]Texto original: "[...] who have not responded to conventional treatment, and showed clear clinical improvement in the initial period with this therapy" (EMA, 2014 apud Filippini et al., 2022, p. 9).

claramente os benefícios do uso do CBD, em formulação única, para a doença supracitada (Campos, 2023, p. 67-68).

Os efeitos terapêuticos da *cannabis* medicinal também têm sido alvo de estudos para o tratamento contra o câncer, que compreende "[...] um grande grupo de doenças que pode ter início em quase qualquer órgão ou tecido do corpo quando células anormais crescem de forma desordenada [...] para invadir partes adjacentes do corpo e/ou se espalhar para outros órgãos" (OMS, [2025], tradução nossa)[12], sendo que algumas de suas formas são crônicas (Pituskin, 2022, p. 1).

Segundo Dall'Stella, "[...] modelos pré-clínicos propõem que os canabinoides apresentam efeitos antineoplásicos, notadamente pela inibição da proliferação tumoral, vascularização [propriedade antiangiogênica, que impede o crescimento de vasos sanguíneos que alimentam os tumores] e metástase" (2023, p. 174).

Tais efeitos ocorrem em razão de o THC e o CBD induzirem, em conjunto com outros agentes, "[...] a morte de células cancerígenas por meio da apoptose [morte celular programada] [...]" (Dall'Stella, 2023, p. 174).

Dessa forma, os produtos de Cannabis tornaram-se uma nova alternativa terapêutica contra o câncer, seja para potencializar os efeitos dos tratamentos convencionais, chamado de sinergismo, seja para atuar como um tratamento adjuvante àqueles, prevenindo ou reduzindo os seus efeitos colaterais (Dall'Stella, 2023, p. 178-179).

Nesse contexto, acerca do sinergismo, estudos apontam que o CBD pode ser administrado concomitantemente aos medicamentos antineoplásicos em pacientes com câncer avançado ou resistente, visto que poderia aumentar não só os efeitos antitumorais destes como também a sua absorção (Dall'Stella, 2023, p. 178).

Ademais, em relação à utilização do referido fitocanabinoide como um tratamento complementar ao principal, Dall'Stella explicou que "[...] uma abordagem integrada e que utilize o CBD para prevenir alguns dos efeitos colaterais clinicamente importantes dos antineoplásicos, somada aos seus possíveis efeitos inibitórios na progressão tumoral, poderia se constituir em uma opção terapêutica valiosa" (2023, p. 180).

Seu uso como uma terapia adjuvante pode ocorrer, por exemplo, para náuseas e vômitos causados pela quimioterapia, no qual foi constatado que os produtos de *Cannabis* intensificam os efeitos das medicações antieméticas tradicionais (utilizadas para tratar ou prevenir os referidos efeitos colaterais) (Dall'Stella, 2023, p. 183).

Em resumo, observa-se que a *cannabis* medicinal constitui uma nova alternativa de tratamento para diversas doenças crônicas devido ao seu potencial terapêutico, sendo que mais estudos acerca de seu uso devem ser realizados a fim de delimitar quais canabinoides são mais eficazes para quais doenças.

[12]Texto original: "[...] a large group of diseases that can start in almost any organ or tissue of the body when abnormal cells grow uncontrollably [...] to invade adjoining parts of the body and/or spread to other organs" (OMS, [2025]).

2 A cobertura e o fornecimento de *Cannabis* na saúde suplementar

A saúde, prevista expressamente no Título II da Constituição Federal de 1988, intitulado "Dos direitos e garantias fundamentais", é um direito social de todos e de responsabilidade do Estado, consoante os artigos 6º, *caput* e 196 do referido diploma legal (Brasil, 1988). O artigo 197 da Carta Magna preceitua, ainda, que:

> [...] São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado. (Brasil, 1988).

Dessa maneira, segundo Figueiredo (2006, p. 106), "[...] o setor de saúde está, permanentemente, sob a fiscalização e o controle do Poder Público, inclusive quando prestado pela iniciativa privada", caso em que se tem a saúde suplementar. O referido autor definiu esta como

> o regime participativo do particular nos serviços de saúde, concomitantemente com os serviços públicos prestados pelo Estado, sob forma opcional e facultativa ao respectivo beneficiário, com o fim de ampliar o leque de serviços à disposição do cidadão, seja para servir de aditamento ou para suprir as deficiências do sistema público. (2006, p. 120)

Isso significa que a saúde suplementar tem como característica a prestação de serviços de saúde fora do âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) por pessoas físicas ou jurídicas de direito privado, como as operadoras de planos de saúde, conforme o artigo 199 da Constituição Federal de 1988 (Brasil, 1988).

Nesse contexto, a Lei n. 9.656/98 (Lei dos Planos de Saúde) disciplina a saúde suplementar no Brasil ao dispor sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, estabelecendo, no *caput* do seu artigo 1º (Brasil, 1998), que estão submetidas aos seus regramentos "[...] as pessoas jurídicas de direito privado que operam planos de assistência à saúde [...]". O mesmo dispositivo, nos incisos I e II (Brasil, 1998), diferencia, ainda, a operadora de plano do plano privado de assistência à saúde, sendo a primeira definida como uma "[...] pessoa jurídica constituída sob a modalidade de sociedade civil ou comercial, cooperativa, ou entidade de autogestão, que opere produto, serviço ou contrato [...]" que possua o mesmo objeto do plano privado. Este, por sua vez, é caracterizado por ser uma

> [...] prestação continuada de serviços ou cobertura de custos assistenciais a preço pré ou pós estabelecido, por prazo indeterminado, com a finalidade de garantir, sem limite financeiro, a assistência à saúde, pela faculdade de acesso e atendimento por profissionais ou serviços de saúde, livremente escolhidos, integrantes ou não de rede credenciada, contratada ou referenciada, visando a assistência médica, hospitalar e odontológica, a ser paga integral ou parcialmente às expensas da operadora contratada, mediante reembolso ou pagamento direto ao prestador, por conta e ordem do consumidor (Brasil, 1998, grifo do autor).

Ademais, estas pessoas jurídicas de direito privado estão subordinadas às normas e à fiscalização da ANS, segundo o artigo 1º, § 1º da Lei n. 9.656/98 (Brasil, 1998). Esta agência é responsável por editar normas acerca da amplitude de cobertura, por meio da publicação do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, e por regulamentar as hipóteses de exclusão assistencial, nos termos do artigo 10, §§ 1º e 4º do mesmo diploma legal (Brasil, 1998).

Segundo o artigo 16, VI da lei em comento (Brasil, 1998), os contratos de planos privados e operadoras de planos de assistência à saúde devem especificar os eventos cobertos e excluídos. Diante disso, seu artigo 10, *caput* e incisos (Brasil, 1998) define que há um plano comum, de oferecimento obrigatório pelas referidas pessoas jurídicas, com cobertura assistencial mínima, chamado de plano-referência de assistência à saúde. O *caput* deste dispositivo (Brasil, 1998) possui a seguinte redação:

> [...] É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão enfermaria, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde [CID], da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei [...].

Assim, conforme explicado por Gomes (2023, p. 112), as operadoras não "[...] detêm ampla liberdade na definição de quais doenças e, por consequência, quais tratamentos médicos pretendem cobrir [...]", dado que devem observar os limites de cobertura previstos nos artigos supracitados.

Ainda, é importante destacar que, consoante o artigo 10, § 3º da Lei n. 9.656/98 (Brasil, 1998), "[...] as pessoas jurídicas que mantêm sistemas de assistência à saúde pela modalidade de autogestão e as [...] que operem exclusivamente planos odontológicos" não são obrigadas a fornecer o plano-referência.

2.1 Argumentos dos planos de saúde e Contra-argumentos

Como mencionado, há casos de exclusão de cobertura, elencados nos incisos do artigo 10 da Lei dos Planos de Saúde, regulamentados pela Resolução Normativa n. 465/21 da ANS, que, de acordo com o seu artigo 1º, *caput* (ANS, 2021), "[...] atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que estabelece a cobertura assistencial obrigatória a ser garantida nos planos privados de assistência à saúde [...]".

Em relação aos produtos de *Cannabis*, os incisos I, V e VI do artigo 10 da Lei n. 9.656/98 merecem destaque, *in verbis*:

> I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental; [...]
>
> V – fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados;
>
> VI – fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, ressalvado o disposto nas alíneas 'c' do inciso I e 'g' do inciso II do art. 12;
>
> (Brasil, 1998).

Tais incisos são detalhados no artigo 17, parágrafo único da resolução supramencionada, sendo que a negativa de cobertura dos produtos em tela encontra respaldo, atualmente, nestes dispositivos, o que, conforme revelou o presente estudo, trata-se de algo equivocado.

2.1.1 Argumento *off-label*

Em primeiro lugar, segundo o inciso I do parágrafo único do artigo 17 da RN n. 465/21 da ANS, é considerado tratamento clínico ou cirúrgico experimental aquele que, entre outros, utiliza "[...] medicamentos, produtos para a saúde ou técnicas não registrados/não regularizados no país [...] [ou] faz uso *off-label* de medicamentos, produtos para a saúde ou tecnologia em saúde, ressalvado o disposto no art. 24 [...]" (ANS, 2021, grifo nosso).

O uso *off-label* dá-se "quando determinado medicamento, aprovado para uma específica indicação, é receitado, de modo análogo, para remediar outro problema de saúde" (Gomes, 2023, p. 209), sendo que tal prescrição não está descrita em sua bula ou no manual do medicamento registrado na Anvisa.

Todavia, em se tratando da *cannabis* medicinal, deve-se considerar que esta não está classificada na categoria de medicamentos, mas sim em categoria própria (qual seja: fitoterápico), na qual não são avaliadas a eficácia e a segurança pela referida agência reguladora, apenas as boas práticas de fabricação (Anvisa, 2019). Os produtos de *Cannabis* não são aprovados pela Anvisa; às empresas que os fabricam, importam e comercializam em território nacional é apenas concedida a Autorização Sanitária (AS) pela mesma agência para este fim, desde que preenchidos os requisitos necessários (Anvisa, 2019).

Assim, não obstante os produtos supracitados possam ser considerados como tratamento de uso *off-label*, pois são indicados para doenças não mencionadas em sua bula – recomendação que não consta em seu folheto informativo (Anvisa, 2019) –, sua prescrição é baseada em evidências científicas que demonstram ou sugerem a sua eficácia para determinadas condições; de modo que – sob esse argumento – a cobertura não pode deixar de ser obrigatória pelos planos de saúde (Gomes, 2023, p. 210).

O inciso I do § 13 do artigo 10 da Lei n. 9.656/1998 estabelece que a cobertura deverá ser autorizada pela operadora de planos de assistência à saúde, mesmo que não esteja no Rol, se existir "comprovação da eficácia, à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas e plano terapêutico"

2.1.2 Argumento Produto sem registro na ANVISA

O Superior Tribunal de Justiça (STJ) firmou a seguinte tese, no tema repetitivo 990: "As operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA" (STJ - REsp 1726563/SP, Segunda Seção, Rel. Min. Moura Ribeiro, julgado em 08/11/2018, publicado no DJe em 26/11/2018; STJ - REsp

1712163/SP, Segunda Seção, Rel. Min. Moura Ribeiro, julgado em 08/11/2018, publicado no DJe em 26/11/2018).

Ocorre que os produtos de *Cannabis* não registrados no Brasil podem ser obtidos por meio do processo de solicitação de importação por pessoa física, para uso próprio (Medeiros; Lamy, 2024, p. 10).

Em razão disso, o Supremo Tribunal Federal (STF), no tema de repercussão geral 1.161, estabeleceu o entendimento de que a autorização de importação pela Anvisa é equivalente ao registro do produto nesta. *In verbis*:

> Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS (STF - RE 1165959/SP, Plenário, Rel. Min. Marco Aurélio, julgado em 21/06/2021, publicado no DJe em 22/10/2021).

Outrossim, segundo Gomes (2023, p. 217),

> [...] excluir, de modo absoluto, a obrigação de fornecimento, pelas operadoras de plano de saúde, de medicamentos não registrados pela ANVISA, pode significar, em casos excepcionais, verdadeira ofensa ao direito à saúde do usuário, pois restará privado da cobertura do tratamento necessário em face da doença de que é portador.

A prescrição da *cannabis* medicinal, no Brasil, ocorre quando as alternativas terapêuticas disponíveis foram esgotadas, não tendo o paciente revelado melhora em seu quadro clínico, e quando há evidências que sugerem a eficácia e segurança de seu uso (Anvisa, 2019 apud Medeiros; Lamy, 2024, p. 11). Desta maneira, a importação do produto de *Cannabis*, para certas condições, revela-se a única opção disponível.

A negativa de cobertura assistencial, por parte dos planos de saúde, desconsidera também que a *cannabis* medicinal também pode ser utilizada no tratamento contra o câncer (exceção da exclusão de cobertura), em razão de seus efeitos antineoplásicos, segundo a literatura médica disponível (ver tópico 1).

2.1.3 Argumento domiciliar

De acordo com o artigo 17, parágrafo único, VI da RN n. 465/21 (ANS, 2021), os medicamentos para tratamento domiciliar são "[...] aqueles prescritos pelo médico assistente para administração em ambiente externo ao de unidade de saúde, com exceção dos medicamentos previstos nos incisos IX e X do art. 18, e ressalvado o disposto no art. 13 [...]", referentes ao tratamento contra o câncer (tratamento principal e adjuvante) e controle dos efeitos colaterais deste, e substituição da internação hospitalar pela domiciliar (ANS, 2021), respectivamente.

O *telos* da exceção advém da especial necessidade de acompanhamento *pari e passo* desse tipo de tratamento, da necessidade de o fornecimento do medicamento ter de estar acompanhado de um estrito acompanhamento terapêutico.

Os produtos de *Cannabis* são produtos que, embora não precisem ser administrados em ambiente hospitalar ou ambulatorial (com intervenção e supervisão de imediata de profissionais da saúde), envolvem também o monitoramento constante desde o início de sua administração, com o fito de identificar possíveis efeitos colaterais e de ajustar, continuamente, suas dosagens.

O argumento do uso domiciliar torna-se também insustentável para pacientes menores de idade, pois a administração em ambiente domiciliar que a lei afasta é a que independe de intervenção médica.

A RN n. 465/21 da ANS e a Lei n. 9.656/98, se considerado seus *telos*, não afastam o fornecimento de produtos derivados de *Cannabis sativa*.

2.2 Contrapontos não considerados pelos planos

O presente estudo identificou argumentos complementares que corroboram a hipótese da necessidade de cobertura assistencial dos produtos de *Cannabis* pelos planos de saúde que indicamos a seguir.

2.2.1 Melhor Terapia

O paciente/beneficiário tem direito ao melhor tratamento disponível. O artigo 2º, parágrafo único, inciso I, da Lei n. 10.216/01 – que dispõe acerca da "[...] proteção e os direitos das pessoas portadoras de transtornos mentais [...]" (Brasil, 2001) – consolidou este entendimento: o paciente, como portador transitório da doença, é o legítimo detentor do direito à melhor terapia.

Esta percepção foi reforçada pelo "Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo" (TEA), aprovado pela Portaria Conjunta n. 7/22, de competência da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES) e da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos (SCTIE), ambas vinculadas ao Ministério da Saúde (MS).

O referido protocolo visou a estabelecer critérios de diagnóstico e de terapia para pacientes com comportamento agressivo no TEA, esclarecendo que quando não há um tratamento superior, a escolha do melhor é uma decisão do médico e do paciente. Nesse sentido:

> [...] apesar de algumas terapias e técnicas terem sido mais exploradas na literatura científica, revisões sistemáticas reconhecem os benefícios de diversas intervenções, sem sugerir superioridade de qualquer modelo [...]. Assim, a escolha do método a ser utilizado no tratamento da pessoa com TEA deve ser feita de modo conjunto entre a equipe e a família do paciente, garantindo informações adequadas quanto ao alcance e aos benefícios do tratamento, bem como favorecendo a implicação e a corresponsabilidade pelo cuidado [...] (Baker BL et al., 2007; Liao X; Li Y, 2019; Matson JL et al., 2011 apud Brasil, 2022, p. 26).

Isso significa que, do ponto de vista ético, não é somente o paciente nem só o médico quem decide a terapia devida. O amálgama da autonomia médica, da autonomia do paciente e da melhor terapia é que estabelece a terapia devida.

Igualmente, aos pacientes com doenças crônicas, é necessário que seja ofertada a melhor terapia e a terapia efetiva, independentemente de esta estar prevista no rol de cobertura mínima dos planos de saúde, de modo que devem ser apresentadas todas as opções de tratamento disponíveis, quais oferecem maiores benefícios e seus efeitos adversos, sendo a escolha do melhor plano terapêutico uma decisão compartilhada (Scotland Hl, 2016 apud Brasil, 2022, p. 29).

Ante o exposto, tratando-se de doenças crônicas que, por conseguinte, requerem cuidados e tratamentos contínuos, a cobertura e o fornecimento dos produtos à base de *Cannabis sativa* pelos planos e seguros privados de assistência à saúde mostram-se imprescindíveis, visto que sua indicação de uso é baseada em dados existentes na literatura médica que apoiam a decisão do médico assistente em prescrever o melhor tratamento para o seu paciente.

2.2.2 Incorporação no SUS

O inciso II do § 13 do artigo 10 da Lei n. 9.656/1998 estabelece que a cobertura deverá ser autorizada pela operadora de planos de assistência à saúde, mesmo que não esteja no Rol, se existir "recomendações pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), ou exista recomendação de, no mínimo, 1 (um) órgão de avaliação de tecnologias em saúde que tenha renome internacional, desde que sejam aprovadas também para seus nacionais".

A Conitec ainda não recomendou a incorporação de produtos derivados de *Cannabis sativa* no SUS. Nada obstante isso, são diversos os Estados da federação e os Municípios do Brasil que fornecem produtos de *Cannabis* pelo SUS, nos âmbitos estaduais e municipais. Razão pela qual, parece-nos que a razão de ser do inciso II está presente.

2.2.3 Tratamento menos custoso

Diante da demonstração pelo segurado de que o tratamento com *cannabis* medicinal pode implicar em um tratamento menos custoso para o plano de saúde, pelo princípio da cooperação das partes contratuais (dever colateral à boa-fé objetiva, acolhida pelo art. 422 do Código Civil), essa deve ser a via de tratamento a ser percorrida.

Considerações Finais

As evidências científicas disponíveis revelaram que a *cannabis* medicinal é eficaz no tratamento de muitas condições crônicas, atuando de maneira específica segundo a doença para a qual é prescrita.

No Brasil, os planos de saúde argumentam, amparados na Lei n. 9.656/98 e na Resolução Normativa n. 465/21 da ANS, que não são obrigados a dar cobertura a produtos à base de *Cannabis sativa* porque: (i) os usos buscados pelos segurados contrariam as evidências, ao serem reivindicados para usos *off-label*; (ii) o plano não é obrigado a fornecer medicamentos importados não nacionalizados e não registrados na Anvisa; (iii) não se trata de um medicamento antineoplásico; (iv) trata-se de um medicamento de uso domiciliar.

Contudo, verificou-se que, do ponto de vista lógico e dedutivo, os pressupostos da conclusão dos planos não se sustentam pelo seguinte: (i) os usos prescritos em questão possuem base científica robusta e o argumento *off-label* não é adequado para um produto fitoterápico (que não tem indicação de uso específico em sua bula, por não possuir tecnicamente bula); (ii) o argumento de ser um produto não nacionalizado e sem registro não se sustenta desde que o Supremo Tribunal Federal reconheceu que a autorização de importação para uso compassivo (ou pessoal) pela Anvisa possui o mesmo efeito do registro para produção e/ou comercialização, no que tange à obrigatoriedade e possibilidade de fornecimento; (iii) a justificativa de não ser um medicamento antineoplásico é inviável, dado que a *cannabis* medicinal é coadjuvante do tratamento do câncer, nos termos previstos pela própria lei supracitada; (iv) o argumento do uso domiciliar torna-se insustentável para pacientes menores de idade, pois a administração em ambiente domiciliar que a lei afasta é a que independe de intervenção médica; da mesma forma, não se mantém nas situações em que o medicamento (caso concreto dos produtos de *Cannabis*) precisa de ajustes diários do profissional prescritor.

Ademais, há argumentos não considerados pelos planos e seguros privados de assistência à saúde que desvelam, ainda mais, a insustentabilidade das constantes negativas: (i) a Lei n. 10.216/01 instituiu o direito aos pacientes com transtornos mentais a receber o melhor tratamento. Assim, se relatado pelo profissional da saúde que tal tratamento é o melhor, há direito do paciente a tê-lo; (ii) a Lei n. 9.656/98 possui dispositivo que pode ser considerado norma especial diante do dispositivo invocado pelo plano, que exige que este dê as mesmas coberturas que o Sistema Único de Saúde dá (hoje, são diversos os Estados e Municípios do Brasil que fornecem produtos de *Cannabis* pelo SUS); (iii) diante da demonstração pelo segurado de que o tratamento com *cannabis* medicinal pode implicar em um tratamento menos custoso para o plano, pelo princípio da cooperação das partes contratuais, essa deve ser a via de tratamento a ser percorrida.

Outrossim, o regramento vigente sobre os planos de saúde – Lei n. 9.656/98 e RN n. 465/21 da ANS – mostra-se ultrapassado quanto aos produtos em comento, devendo ser objeto de futura atualização a fim de incluí-los em seu quadro normativo como parte do rol de cobertura mínima obrigatória, de modo a deixar expresso em seu texto que as reivindicações dos segurados de canabinoides para o tratamento de doenças crônicas devem ser atendidas. Enquanto isso não se faz, que se interprete a lei, dado ênfase a seu *telos*.

Em relação ao tratamento com produtos derivados de *Cannabis sativa*, a realização de mais estudos é necessária com o fito de determinar qual canabinoide possui potencial terapêutico para determinada doença e, em quais casos, seu uso não é recomendado por não apresentar melhora no quadro clínico do paciente.

Dessa forma, concluiu-se que os argumentos a favor se sobrepõem aos da não cobertura pelos planos e seguros privados de assistência à saúde no que se refere ao fornecimento dos produtos à base de *cannabis* medicinal para pacientes com doenças crônicas.

Referências

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: [1988]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm. Acesso em: 23 mar. 2025.

BRASIL. Congresso Nacional. **Lei n. 9.656, de 3 de junho de 1998**. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Brasília, DF: Presidência da República, 1998. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9656.htm. Acesso em: 11 mar. 2025.

BRASIL. Congresso Nacional. **Lei nº 10.216, de 6 de abril de 2001**. Dispõe sobre a proteção e os direitos das pessoas portadoras de transtornos mentais e redireciona o modelo assistencial em saúde mental. Brasília, DF: Presidência da República, [2001?]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/leis_2001/l10216.htm. Acesso em: 20 jul. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). **Resolução Normativa – RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021**. Atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde que estabelece a cobertura assistencial obrigatória a ser garantida nos planos privados de assistência à saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 1999 e naqueles adaptados conforme previsto no artigo 35 da Lei n.º 9.656, de 3 de junho de 1998; fixa as diretrizes de atenção à saúde; e revoga a Resolução Normativa – RN nº 428, de 7 de novembro de 2017, a Resolução Normativa – RN n.º 453, de 12 de março de 2020, a Resolução Normativa – RN n.º 457, de 28 de maio de 2020 e a RN n.º 460, de 13 de agosto de 2020. Diário Oficial da União. [*S.l.*]: Diretor-Presidente Substituto da ANS, 2021. Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-normativa-rn-n-465-de-24-de-fevereiro-de-2021-306209339. Acesso em: 23 mar. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **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. Diário Oficial da União. Brasília, DF: Diretor Presidente da ANVISA, 2019. Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072. Acesso em: 24 mar. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011**. Dispõe sobre o registro de medicamentos específicos. Diário Oficial da União. [*S.l.*]: Diretor-Presidente da

ANVISA, 2011. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0024_14_06_2011.pdf. Acesso em: 19 mar. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**. Brasília, DF: 2022. Disponível em: https://docs.bvsalud.org/biblioref/2022/07/1378368/20220425_pcdt_comportamento_agressivo_no_tea_final.pdf. Acesso em: 20 jul. 2025.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça, 2ª Seção. **REsp nº 1712163/SP**, rel. Min. Moura Ribeiro, j. 08.11.2018, DJe 26.11.2018. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/SCON/jurisprudencia/toc.jsp?b=ACOR&livre=201701829167.REG.%20E%2026/11/2018.FONT. Acesso em: 24 mar. 2025.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça, 2ª Seção. **REsp nº 1726563/SP**, rel. Min, Moura Ribeiro, j. 08.11.2018, DJe 26.11.2018. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/SCON/jurisprudencia/toc.jsp?b=ACOR&livre=201701201853.REG.%20E%2003/12/2018.FONT. Acesso em: 24 mar. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal, Plenário. **RE nº 1165959/SP**, rel. Min. Marco Aurélio, j. 21.06.2021, DJe 22.10.2021. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15348384226&ext=.pdf. Acesso em: 01 dez. 2025.

CAMPOS, Alline C. Constituintes da Cannabis sativa L. In: CRIPPA, José Alexandre de Souza *et al.* (Org.). **Canabidiol na medicina**: da pesquisa à prática clínica. 1ª ed. Santana de Parnaíba: Manole, 2023. p. 14-27.

CAMPOS, Alline C. Esclerose múltipla. In: CRIPPA, José Alexandre de Souza *et al.* (Org.). **Canabidiol na medicina**: da pesquisa à prática clínica. 1ª ed. Santana de Parnaíba: Manole, 2023. p. 65-68.

CRIPPA, Ana Chrystina de Souza. Epilepsia. In: CRIPPA, José Alexandre de Souza *et al.* (Org.). **Canabidiol na medicina**: da pesquisa à prática clínica. 1ª ed. Santana de Parnaíba: Manole, 2023. p. 56-64.

CUNHA, Joice Maria da; JESUS, Carlos Henrique Alves; ZANOVELI, Janaina Menezes. Dor. In: CRIPPA, José Alexandre de Souza *et al.* (Org.). **Canabidiol na medicina**: da pesquisa à prática clínica. 1ª ed. Santana de Parnaíba: Manole, 2023. p. 164-172.

DALL'STELLA, Paula Baseggio. Câncer. In: CRIPPA, José Alexandre de Souza *et al.* (Org.). **Canabidiol na medicina**: da pesquisa à prática clínica. 1ª ed. Santana de Parnaíba: Manole, 2023. p. 173-185.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. National Institutes of Health. National Cancer Institute. **Chronic disease**. [*S.l.*], [2024 ou 2025]. Disponível em: https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/chronic-disease. Acesso em: 17 mar. 2025.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. National Institutes of Health. National Institute of Neurological Disorders and Stroke. **Peripheral Neuropathy**. [*S.l.*], 2024. Disponível em:

https://www.ninds.nih.gov/health-information/disorders/peripheral-neuropathy. Acesso em: 18 mar. 2025.

FIGUEIREDO, Leonardo Vizeu. **Curso de direito de saúde suplementar**: manual jurídico de planos e seguros de saúde. São Paulo: MP Ed., 2006.

FILIPPINI, Graziella *et al.* Cannabis and cannabinoids for symptomatic treatment for people with multiple sclerosis (Review). **Cochrane Database of Systematic Reviews**. [*S.l.*], v. 5, 2022. Disponível em: https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD013444.pub2/epdf/full. Acesso em: 05 fev. 2025.

FRANCA, Rita *et al.* Alterações hepáticas na doença celíaca. **R.Ci.méd.biol.** Salvador, v. 5, n. 3, p. 275-280, set./dez. 2006. Disponível em: https://periodicos.ufba.br/index.php/cmbio/article/view/4136/3023. Acesso em 18 mar. 2025.

GOMES, Josiane Araújo. **Contratos de planos de saúde**. 3ª ed. Leme: Mizuno, 2023.

LAMY, Marcelo. **Metodologia da pesquisa**: técnicas de investigação, argumentação e redação. 2ª ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: Matrioska Editora, 2020.

MEDEIROS, Glória Emanuele Silva; LAMY, Marcelo. Produtos à base de *cannabis*: regulação no Brasil e possibilidade de fornecimento pelo Sistema Único de Saúde para pacientes com dores crônicas. **UNISANTA Law and Social Science**. Santos, v. 13, n. 2, p. 1-15, nov. 2024. Disponível em: https://ojs.unisanta.br/LSS/article/view/2472/2462. Acesso em: 18 mar. 2025.

MOREIRA, Fabrício de Araújo. O sistema endocanabinoide. In: CRIPPA, José Alexandre de Souza *et al.* (Org.). **Canabidiol na medicina**: da pesquisa à prática clínica. 1ª ed. Santana de Parnaíba: Manole, 2023. p. 28-38.

OMS – Organização Mundial da Saúde. **Cancer**. [*S.l.*], [2024 ou 2025]. Disponível em: https://www.who.int/health-topics/cancer#tab=. Acesso em: 23 mar. 2025.

OMS – Organização Mundial da Saúde. **Noncommunicable diseases**. [*S.l.*], 2024. Disponível em: https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/noncommunicable-diseases. Acesso em: 17 mar. 2025.

OSHIRO, Carlos André; CASTRO, Luiz Henrique Martins. Cannabidiol and epilepsy in Brazil: a current review. **Arq. Neuro-Psiquiatr.** [*S.l.*], v. 80, n. 5, p. 182-192, abr. 2022. Disponível em: https://doi.org/10.1590/0004-282X-ANP-2022-S137. Acesso em 10 fev. 2025.

PITUSKIN, Edith. Cancer as a new chronic disease: Oncology nursing in the 21st Century. **Can Oncol Nurs J.** [*S.l.*], v. 32, n. 1, p. 87-92, fev. 2022. Disponível em: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8849169/pdf/conj-32-1-87.pdf. Acesso em: 23 mar. 2025.

POMEY, Marie-Pascale *et al.* Perceptions and engagement of patients with chronic conditions on the use of medical cannabis: a scoping review. **Eur J Med Res**. [*S.l.*], v. 29, n. 211, 2024. Disponível em: https://eurjmedres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40001-024-01803-w. Acesso em 10 fev. 2025.

REGISTRADO primeiro medicamento à base de Cannabis sativa. [*S.l.*], 2022. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2018/registrado-primeiro-medicamento-a-base-de-cannabis-sativa. Acesso em: 19 mar. 2025.

RUBIN, Michael. Considerações gerais sobre o sistema nervoso periférico. **Manual MSD**: versão saúde para a família, [*S.l.*], mar. 2024. Disponível em: https://www.msdmanuals.com/pt/casa/dist%C3%BArbios-cerebrais-da-medula-espinal-e-dos-nervos/nervo-perif%C3%A9rico-e-dist%C3%BArbios-relacionados/considera%C3%A7%C3%B5es-gerais-sobre-o-sistema-nervoso-perif%C3%A9rico. Acesso em: 18 mar. 2025.

SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA HOSPITAL ALBERT EINSTEIN. **Neuropatia periférica**. [*S.l.*], [entre 2012 e 2025]. Disponível em: https://www.einstein.br/doencas-sintomas/neuropatia-periferica#:~:text=Defini%C3%A7%C3%A3o,e%20doen%C3%A7as%20como%20o%20diabetes. Acesso em: 18 mar. 2025.

ZUARDI, Antonio Waldo. História do uso da cannabis na medicina. In: CRIPPA, José Alexandre de Souza *et al.* (Org.). **Canabidiol na medicina**: da pesquisa à prática clínica. 1ª ed. Santana de Parnaíba: Manole, 2023. p. 2-13.

Informação bibliográfica deste texto, conforme a NBR 6023:2018 da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT):

MEDEIROS, Glória Emanuele Silva; LAMY, Marcelo. Cannabis medicinal na saúde suplementar: cobertura e fornecimento para pacientes com doenças crônicas no Brasil. **UNISANTA Law and Social Science**, Vol. 14, N. 2 (jul./dez. 2025), pp. 91-109. ISSN: 2317-1308.

Recebido em 31/03/2025
Aprovado em 29/12/2025

https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.pt-br