



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0408/2024

Rio de Janeiro, 08 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0891881-17.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao produto **One pure 6000mg full spectrum CBD**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos (Num. 67319632 - Págs. 1-3, Num 67319636 - Pág. 1), emitidos pela Dra. , a Autora é portadora de **Distúrbios do sono** (CID G47), **Transtorno de ansiedade generalizada** (CID F41.1) e **Transtorno Depressivo Recorrente** (CID F33).

2. Segundo o laudo médico, a Autora relata insônia desde a adolescência, a qual a causa transtornos crônicos associados, como fadiga e sonolência diurna, além do desenvolvimento desde 2015 de quadro depressivo e ansioso, que se misturam como patologia diante do cenário que vive. Procurou ajuda no ano de 2017, tendo realizado psicoterapia por 8 meses continuamente e iniciado tratamento medicamentoso com psiquiatra. Desde então, **tem feito uso de Escitalopram 15mg e Clonazepam 2mg regulares**, conforme orientação médica. Diz que no início da terapia houve sucesso em amenizar a sintomatologia, tendo iniciado com doses mais baixas até chegar na de hoje, as quais já não provocam mais o efeito desejado.

3. Atualmente, relata manutenção do quadro de insônia, depressão e ansiedade, sofrendo diariamente com sintomas emocionais e físicos, tais quais palpitação, sensação de quase morte (conforme relatado), tristeza e fadiga crônica. Esse quadro se mantém apesar do uso das medicações, mostrando, portanto, **refratariedade à terapia convencional**. Ademais, mostra-se preocupada quanto ao uso regular dos fármacos supracitados, os quais se configuram como benzodiazepínicos, visto os efeitos colaterais já estabelecidos como dependência física e química, maior risco de quedas e fraturas, maior incidência de demência e declínio cognitivo quando usado a longo prazo.

4. Apresenta como **comorbidade adicional obesidade** (CID E22), a qual está diretamente relacionada aos referidos CIDs. O ciclo **insônia-depressão-ansiedade-obesidade** está já muito bem estabelecido com importante relação de causa e consequência, apresentando-se nessa paciente com grande repercussão em sua vida. Pode-se concluir, portanto, que a paciente se encontra **refratária à terapia convencional que vem sendo aplicada desde seu diagnóstico em 2017** e, por isso, busca meios alternativos para o tratamento eficiente de seu quadro.

5. Assim, restando como última terapêutica medicamentosa e visando a redução da polifarmácia, bem como o bem-estar, saúde e qualidade de vida da paciente, indico o uso de derivados de cannabis de forma urgente e imprescindível.

6. Foi prescrito CBD One pure 6000mg full spectrum: 8 frascos por mês / 96 frascos no ano; 200mg/ml - 4ml de 12/12h.



II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.
8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
9. A Resolução 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.
10. A Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022 define os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.
11. A substância Canabidiol está sujeita a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **insônia** pode ser definida como uma experiência subjetiva de sono inadequado, com dificuldade em iniciar ou na manutenção do sono, despertares precoces e “sono não reparador”, com repercussão no funcionamento sócio ocupacional diurno. Esta é uma das perturbações do sono mais comuns, sendo uma das queixas principais dos pacientes que recorrem aos cuidados médicos¹.

2. O **transtorno misto ansioso depressivo** se trata de um estado em que o sujeito apresenta, ao mesmo tempo, sintomas ansiosos e sintomas depressivos, sem predominância nítida de uns ou de outros, e sem que a intensidade de uns ou de outros seja suficiente para justificar um diagnóstico isolado. Quando os sintomas ansiosos e depressivos estão presentes simultaneamente com uma intensidade suficiente para justificar diagnósticos isolados, os dois diagnósticos devem ser anotados e não se faz um diagnóstico de transtorno misto ansioso e depressivo. É sinônimo de depressão ansiosa (leve ou não-persistente)².

DO PLEITO

1. A farmacologia do **Canabidiol (CBD)** ainda é enigmática e contém relação direta e/ou indireta com receptores de muitos sistemas de controle celular. No entanto, muitos dos resultados farmacológicos do **CBD** decorrem de seus efeitos no sistema de reabsorção e degradação da anandamida. A anandamida e o 2-araquidionilglicerol (2-AG) são substâncias chamadas de endocanabinoides, que no sistema nervoso central podem atuar no controle do humor, da dor e do apetite, através da ligação aos receptores do tipo CB1. O **CBD**, ao interagir com estes receptores, agindo como antagonista ou agonista reverso, pode aumentar a ação dos endocanabinoides, sem gerar os efeitos psicotrópicos conhecidos da planta³.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se a Autora, com quadro clínico de **Distúrbios do sono, Transtorno de ansiedade generalizada e Transtorno Depressivo Recorrente**. Indicou-se o produto **Canabidiol One pure 6000mg full spectrum**.

2. O Canabidiol One pure 6000mg full spectrum **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (Conitec), para o caso da Autora.

3. Elucida-se que o Canabidiol One pure 6000mg full spectrum **não apresenta registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

4. Diante do exposto, para que fosse possível avaliar a indicação do Canabidiol One pure 6000mg full spectrum no tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, foi realizada busca na literatura científica.

5. Quanto ao **tratamento da ansiedade e depressão**, um estudo de 2020 descreve que os resultados apresentados mostram que o Canabidiol (CBD) desempenha um papel significativo na regulação dos comportamentos relacionados à ansiedade e à depressão, cognição e locomoção. No entanto, é necessário desenvolver estudos adicionais em animais e humanos para caracterizar definitivamente a utilidade, segurança e eficácia do CBD para esses transtornos psiquiátricos. Estudos duplo-cegos em andamento, com previsão de conclusão nos próximos anos, serão essenciais

¹ RIBEIRO N.F. Tratamento da Insônia em Atenção Primária à Saúde. Rev Bras Med Fam Comunidade. Rio de Janeiro, 2016 Jan-Dez; 11(38):1-14. Disponível em: <<https://www.rbmf.org.br/rbmf/article/download/1271/820>>. Acesso em: 08 fev. 2024.

² Códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10). F41.2 Transtorno misto ansioso e depressivo. Disponível em: <http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f40_f48.htm>. Acesso em: 08 fev. 2024.

³ ASSUNÇÃO, D.A.S; ASSUNÇÃO, H.C.S; SOARES, T.L; LAGE, T.A.R. Eficácia do canabidiol na melhora da qualidade de vida de pacientes com epilepsia. Itaboraí, 2022. Disponível em: <<https://repositorio.animaeducacao.com.br/bitstream/ANIMA/24829/1/Canabidiol%20-%20TCC%20FINAL.pdf>>. Acesso em: 08 fev. 2024.



para determinar se o CBD é realmente uma opção para melhorar o manejo farmacológico desse tipo de paciente psiquiátrico⁴.

6. De acordo com o Brazilian Journal of Development (2022), o Canabidiol é comumente considerado um auxílio para ansiedade e para o sono, no entanto, não há estudos publicados até o momento avaliando seus efeitos sobre o sono em pessoas com transtorno de insônia crônica confirmado por médicos. Dado o crescente interesse e a expansão da prescrição legal de Canabidiol em todo o mundo, é importante compreender melhor como os medicamentos à base de Canabidiol afetam a ansiedade e o sono, visto que tais distúrbios são de manejo complexo. A maior parte das pesquisas foram feitas em modelos com animais (estudos pré-clínicos) e mostraram benefício potencial, mas os dados clínicos de experimentos controlados randomizados permanecem limitados⁵.

7. Considerando o exposto, conclui-se que não há evidências científicas robustas que embasem o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo do quadro clínico da Autora.

8. No que tange à disponibilização pelo SUS do produto pleiteado, informa-se que o produto Canabidiol One pure 6000mg full spectrum não integra nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

9. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação do canabidiol, salienta-se que não há atribuição exclusiva do estado nem do município em fornecê-lo.

10. Insta mencionar que o pleito Canabidiol One pure 6000mg full spectrum configura **produto importado**.

11. Quanto a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado para tratamento de saúde, está autorizada por meio da Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022.

12. De acordo com a RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019, a prescrição dos produtos de Cannabis poderão ser feitos quando estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro. A indicação e a forma de uso dos produtos à base de Cannabis são de responsabilidade do médico assistente.

13. O Ministério da Saúde ainda não publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento do Transtorno da Ansiedade generalizada e insônia.

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

15. Cabe informar que, em documento médico (Num. 67319632 - Págs. 1-3) foi mencionado que “a Autora realizou psicoterapia continuamente e iniciou tratamento medicamentoso com Escitalopram 15mg e Clonazepam 2mg regulares, conforme orientação médica e atualmente, relata manutenção do quadro de insônia, depressão e ansiedade, sofrendo diariamente com sintomas emocionais e físicos, tais quais palpitação, sensação de quase morte (conforme relatado), tristeza e fadiga crônica. Esse quadro se mantém apesar do uso das medicações, mostrando, portanto, refratariedade à terapia convencional.”

16. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção

⁴ GARCÍA-GUTIÉRREZ, M. S. et al. Cannabidiol: A Potential New Alternative for the Treatment of Anxiety, Depression, and Psychotic Disorders. *Biomolecules* vol. 10,11 1575. 19 nov. 2020. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7699613/>>. Acesso em: 08 fev. 2024.

⁵ GARCÍA-GUTIÉRREZ, M. S. et al. Cannabidiol: A Potential New Alternative for the Treatment of Anxiety, Depression, and Psychotic Disorders. *Biomolecules* vol. 10,11 1575. 08 fev. 2024. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7699613/>>. Acesso em: 08 fev. 2024.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

17. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO

SANTO

Médica

CRM-RJ 52.47712-8

Mat. 286.098-9

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 9714

ID. 4391185-4