



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0875/2024.

Rio de Janeiro, 13 de março de 2024.

Processo nº 0802220-60.2024.8.19.0011,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª Vara Cível da Comarca de Cabo Frio do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao produto **óleo cannábico Mahara CDB FC 3000mg 10%**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos assinados por em janeiro/fevereiro de 2024 (Num. 103407966 e 103407960), a Autora possui um histórico de condições psiquiátricas severas, incluindo ideação suicida anterior, e as seguintes condições clínicas: **depressão grave sem sintomas psicóticos (CID-10: F32.2)**, **agorafobia (CID-10: F40.1)**, **ansiedade paroxística episódica (CID-10: F41.0)**, **transtorno de ansiedade generalizada – TAG (CID-10: F41.1)**, **transtorno de estresse pós-traumático (CID-10: F43.1)**.

2. Foi informado que a Requerente apresenta comportamentos ansiosos, ora crises de irritabilidade e crises sensoriais que se intensificam em contextos mais extressantes. Adicionalmente, a gravidade das crises depressivas tem sido acompanhada por déficit de julgamento, comportamento inflexível e pensamento com conteúdo empobrecido. Demonstra hiperfoco em interesses específicos e, em momentos de crise, evidencia hipervigilância e hipertenacidade, o que tem prejudicado significativamente seu funcionamento social e ocupacional.

3. Já experimentou tratamentos psicofarmacológicos prolongados e variados, incluindo medicamentos como fluoxetina, cloridrato de sertralina e venlafaxina, lurasidona, carbonato de lítio, lamotrigina, aripiprazol, desvenlafaxina e fluvoxamina, os quais não resultaram em melhora significativa e implicaram em efeitos colaterais graves. Além disso, apresentou resposta parcial a tratamentos ansiolíticos e terapias comportamentais.

4. Diante da gravidade e complexidade dos sintomas, e da resposta insatisfatória aos fármacos convencionais, foi recomendado o tratamento adjuvante com **óleo cannábico Mahara CDB FC 3000mg 10%**(1mL de 12/12h), visando modular o sistema endocanabinoide do paciente e promover neurogênese, contribuindo para a melhora do quadro neuropsicomotor.



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. O produto pleiteado está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desse está condicionada a apresentação de receituário adequado.
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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **transtorno depressivo grave com sintomas psicóticos** é a descrição de um episódio depressivo grave mas acompanhado de alucinações, idéias delirantes, de uma



lentidão psicomotora ou de estupor de uma gravidade tal que todas as atividades sociais normais tornam-se impossíveis; pode existir o risco de morrer por suicídio, de desidratação ou de desnutrição. As alucinações e os delírios podem não corresponder ao caráter dominante do distúrbio afetivo¹.

2. O **transtorno de ansiedade generalizada (TAG)** é uma situação comum, caracterizada por preocupação excessiva e crônica sobre diferentes temas, associada a tensão aumentada. É o transtorno de ansiedade mais comum na atenção primária, estando entre os dez motivos gerais mais comuns de consulta. Uma pessoa com transtorno de ansiedade generalizada normalmente se sente irritada e tem sintomas físicos, como inquietação, fadiga fácil e tensão muscular. Pode ter problemas de concentração e de sono. Para fazer um diagnóstico, os sintomas devem estar presentes por pelo menos seis meses e causar desconforto clinicamente significativo ou prejuízo no funcionamento social, ocupacional ou em outras áreas importantes².

3. A **ansiedade paroxística episódica [transtorno do pânico]** é caracterizada por ataques recorrentes de uma ansiedade grave (ataques de pânico), que não ocorrem exclusivamente numa situação ou em circunstâncias determinadas mas de fato são imprevisíveis. Como em outros transtornos ansiosos, os sintomas essenciais comportam a ocorrência brutal de palpitação e dores torácicas, sensações de asfixia, tonturas e sentimentos de irrealdade (despersonalização ou desrealização). Existe, além disso, frequentemente um medo secundário de morrer, de perder o autocontrole ou de ficar louco³.

4. **Agorafobia** é o grupo relativamente bem definido de fobias relativas ao medo de deixar seu domicílio, medo de lojas, de multidões e de locais públicos, ou medo de viajar sozinho em trem, ônibus ou avião. A presença de um transtorno de pânico é frequente no curso dos episódios atuais ou anteriores de agorafobia. Entre as características associadas, acham-se frequentemente sintomas depressivos ou obsessivos, assim como fobias sociais. As condutas de evitação comumente são proeminentes na sintomatologia e certos agorafóbicos manifestam pouca ansiedade dado que chegam a evitar as situações geradoras de fobia⁴.

5. O **transtorno de estresse pós-traumático** constitui uma resposta retardada ou protraída a uma situação ou evento estressante (de curta ou longa duração), de natureza excepcionalmente ameaçadora ou catastrófica, e que provocaria sintomas evidentes de perturbação na maioria dos indivíduos. Fatores predisponentes, tais como certos traços de personalidade (por exemplo compulsiva, astênica) ou antecedentes do tipo neurótico, podem diminuir o limiar para a ocorrência da síndrome ou agravar sua evolução; tais fatores, contudo, não são necessários ou suficientes para explicar a ocorrência da síndrome. Os

¹ Secretaria de Estado de Saúde de Santa Catarina. Protocolo da Rede de Atenção Psicossocial baseado em evidências para a abordagem e o tratamento de transtornos depressivos. Disponível em: <<https://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9191-transtornos-depressivos-clinico/file>>. Aceso em: 13 mar. 2024.

² Secretaria de Estado de Saúde de Santa Catarina. Protocolo da Rede de Atenção Psicossocial baseado em evidências para o acolhimento e o tratamento de transtornos de ansiedade generalizada. Disponível em: <<https://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9217-ansiedade-generalizada/file>>. Aceso em: 13 mar. 2024.

³ Secretaria de Estado de Saúde de Santa Catarina. Protocolo da Rede de Atenção Psicossocial baseado em evidências para o acolhimento e o tratamento do transtorno de pânico. Disponível em: <[NatJus](https://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9192-transtorno-de-panico/file#:~:text=F41.,p%C3%A2nico%20%5Bansiedade%20parox%C3%ADstica%20epis%C3%B3dica%5D.&text=A%20caracter%C3%ADstica%20essencial%20deste%20transtorno,mas%20de%20fato%20s%C3%A3o%20imprevis%C3%ADveis.>>. Aceso em: 13 mar. 2024.</p></div><div data-bbox=)



sintomas típicos incluem a revivescência repetida do evento traumático sob a forma de lembranças invasivas ("flashbacks"), de sonhos ou de pesadelos⁴.

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-araquidonilglicerol (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, consequentemente contribuir com o controle das crises convulsivas sem gerar os efeitos psicotrópicos conhecidos da planta⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Com relação ao uso do produto **canabidiol** no tratamento das condições clínicas do Autor, vale dizer que a Associação Brasileira de Psiquiatria (2022) se posicionou oficialmente, em consonância com a Associação Americana de Psiquiatria (2019), afirmando que **não há evidências científicas convincentes de que o uso de CBD, ou quaisquer dos canabinoides, possam ter efeito terapêutico para qualquer transtorno mental**. Salienta ainda que **não há nenhum registro, em nenhuma agência reguladora internacional, de nenhum canabinoide para o tratamento de nenhuma doença psiquiátrica**^{6,7}.

2. De acordo com revisão sistemática com meta-análise realizada por BLACK, N. et al (2019), com objetivo de analisar as evidências disponíveis com relação à eficácia e segurança de todos os tipos de canabinoides no tratamento de sintomas de vários transtornos mentais, concluiu-se que **há poucas evidências** que sugiram que os canabinoides melhoram os transtornos e sintomas depressivos, transtornos de ansiedade, transtorno de déficit de atenção e hiperatividade, síndrome de Tourette, transtorno de estresse pós-traumático ou psicose. Há evidências de qualidade muito baixa de que o THC farmacêutico (com ou sem CBD) leva a uma pequena melhora nos sintomas de ansiedade entre indivíduos com outras condições médicas. Ainda há **evidências insuficientes para fornecer orientação sobre o uso de canabinoides para o tratamento de transtornos mentais dentro de uma estrutura**

⁴ Secretaria de Estado de Saúde de Santa Catarina. Protocolo da Rede de Atenção Psicossocial baseado em evidências para o acolhimento e o tratamento do transtorno do estresse pós-traumático. Disponível em: < [⁵ 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. Itabira, 2022. Disponível em: <<https://repositorio.animaeducacao.com.br/bitstream/ANIMA/24829/1/Canabidiol%20-%20TCC%20FINAL.pdf>>. Acesso em: 13 mar. 2024.](https://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9206-estresse-pos-traumatico/file#:~:text=Sistema%20%20C3%9Anico%20de%20Sa%20%20C3%BAde%20Estado%20de%20Santa%20Catarina%2C%202015.&text=O%20transtorno%20de%20estresse%20p%20C3%B3s,amea%20C3%A7adora%20(o%20evento%20traumatizante)..>. Acesso em: 13 mar. 2024.</p></div><div data-bbox=)

⁶ 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 24º de abril de 2023];12:1-6. Disponível em: < <https://revistardp.org.br/revista/article/view/393> >. Acesso em: 13 mar. 2024.

⁷ American Psychiatric Association. APA Official Actions. Position Statement in Opposition to Cannabis as Medicine. Disponível em: < <https://www.psychiatry.org/getattachment/12aa44f8-016e-4f8c-8b92-d3fb11a7155f/Position-Cannabis-as-Medicine.pdf> >. Acesso em: 13 mar. 2024.



regulatória. São necessários mais estudos de alta qualidade que examinem diretamente o efeito dos canabinoides no tratamento de transtornos mentais⁸.

3. Informa-se que o produto **canabidiol não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento das referidas doenças.

4. Desse modo, **na presente data não foi verificada por este Núcleo evidência científica robusta que possibilite inferir acerca da eficácia e segurança** da utilização do produto **canabidiol** no tratamento dos transtornos em tela.

5. Da mesma forma, não foram encontradas recomendações de outras agências de avaliação de tecnologias em saúde, a saber NICE, CADTH e SMC^{9,10,11}, sobre o uso do produto pleiteado para o tratamento de transtornos mentais.

6. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que a substância **canabidiol 3000mg/30mL Full Spectrum não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

7. Insta mencionar que o pleito **canabidiol 3000mg/30mL Full Spectrum** configura **produto importado**. Logo, não apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

8. Destaca-se que a ANVISA através da Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022, definiu 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 saúde¹².

9. De acordo com a **RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019**, a prescrição do produto de *Cannabis* com concentração de THC até 0,2%, deverá ser acompanhada da notificação de receita “B”. Conforme a autorização, o **Canabidiol** poderá ser prescrito 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.

10. Apesar de as terapias convencionais, como terapia cognitivo-comportamental ou farmacoterapia, demonstrarem eficácia no manejo de vários transtornos de saúde mental, muitos pacientes ainda podem apresentar-se refratários, mantendo sintomas que interferem na vida diária.

11. Com base no relato médico, verifica-se que a Autora já fez uso de muitos

⁸ Black N, Stockings E, Campbell G, Tran LT, Zagic D, Hall WD, Farrell M, Degenhardt L. Cannabinoids for the treatment of mental disorders and symptoms of mental disorders: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Psychiatry*. 2019 Dec;6(12):995-1010. doi: 10.1016/S2215-0366(19)30401-8. Epub 2019 Oct 28. Erratum in: *Lancet Psychiatry*. 2020 Jan;7(1):e3. PMID: 31672337; PMCID: PMC6949116.

⁹ NICE. National Institute for Health and Care Excellence. Disponível em: < <https://www.nice.org.uk/>>. Acesso em: 13 mar. 2024.

¹⁰ CADTH. Canada's Drug and Health Technology Agency. Disponível em: < <https://www.cadth.ca/>>. Acesso em: 13 mar. 2024.

¹¹ SMC. Scottish Medicines Consortium. Disponível em: < <https://www.scottishmedicines.org.uk/search/?keywords=cannabidiol>>. Acesso em: 13 mar. 2024.

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021. 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. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-570-de-6-de-outubro-de-2021-350923691>>. Acesso em: 13 mar. 2024.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

psicofármacos (alguns padronizados no SUS), com mecanismos de ação distintos, além de terapias comportamentais, mantendo um quadro grave e complexo. Diante disso, informa-se que **não há medicamentos padronizados no SUS e fornecidos por suas esferas de gestão que possam ser recomendados no caso em tela.**

É o parecer.

**À 3ª Vara Cível da Comarca de Cabo Frio do Estado do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02