



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0905/2024

Rio de Janeiro, 14 de março de 2024.

Processo nº 0877816-17.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital**, do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol 6000mg/200mg/ml**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico foram avaliados os documentos médicos (Num. 63111133 - Págs. 1-2), emitidos em 29 de maio de 2023 pela Dra.

2. A Autora se encontra em tratamento de **Transtornos alimentares, anorexia, bulimia, ansiedade e depressão**, além de **distúrbios do sono**. Possui histórico de **várias tentativas de combinações com medicações de diferentes mecanismos de ação** (analgésicos comuns, ansiolíticos e antidepressivos), porém sem sucesso e lhe trazendo várias reações adversas, tais como, transtornos alimentares, com quadro de bulimia e anorexia, conseqüentemente, lhe causando **baixa estria de massa muscular e baixo peso**, o que compromete ainda mais a sua saúde física e mental, o que não lhe permite uma vida independente. Saliento que os tratamentos não medicamentosos foram indicados, devido a Autora ser idosa e da sua baixa massa muscular e baixo peso, a fim de trazer uma rotina saudável em seus hábitos, porém os mesmos não estão surtindo efeitos pretendidos e não estão lhe proporcionando uma qualidade de vida digna. Mesmo assim, continua mantendo essa rotina indicada realizando as atividades com grandes limitações, a fim de evitar maiores complicações para a sua saúde. Foi prescrito Canabidiol 6000mg – 200mg/mL – dar 4ml de 12/12horas (08 vidros/mês – 96 vidros/ano)

3. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças CID10: F60.3 - **Transtorno de personalidade com instabilidade emocional**, R63.0 - **Anorexia** e M79.7 - **Fibromialgia**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. No tocante ao Município de Petrópolis, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Petrópolis 2009, publicada no Diário Oficial do Município nº 3303, de 24 de julho de 2009.
9. O produto Canabidiol 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 destes está condicionada à apresentação de receituário adequado.
10. 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.
11. 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. No **transtorno de ansiedade generalizada**, as manifestações de ansiedade oscilam ao longo do tempo, mas não ocorrem na forma de ataques, nem se relacionam com situações determinadas. Estão presentes na maioria dos dias e por longos períodos, de muitos meses ou anos. O sintoma principal é a expectativa apreensiva ou preocupação exagerada, mórbida. A pessoa está a maior parte do tempo preocupada em excesso. Além disso, sofre de sintomas como inquietude, cansaço, dificuldade de concentração, irritabilidade, tensão muscular, insônia e sudorese. O início do transtorno de ansiedade generalizada é insidioso e precoce. Os pacientes informam que sempre foram “nervosos” e “tensos”. A evolução se dá no sentido da cronicidade¹.
2. A **depressão** é um distúrbio afetivo que acompanha a humanidade ao longo de sua história. No sentido patológico, há presença de tristeza, pessimismo, baixa autoestima, que aparecem com frequência e podem combinar-se entre si. Há uma série de evidências que mostram alterações químicas no cérebro do indivíduo deprimido, principalmente com relação aos neurotransmissores (serotonina, noradrenalina e, em menor proporção, dopamina), substâncias que transmitem impulsos nervosos entre as células. Outros processos que ocorrem dentro das células

¹ Associação Brasileira de Psiquiatria. Transtornos de Ansiedade: Diagnóstico e Tratamento. Projeto Diretrizes, 2008. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/transtornos-de-ansiedade-diagnostico-e-tratamento.pdf>. Acesso em: 14 mar. 2024.



nervosas também estão envolvidos. A prevalência (número de casos numa população) da depressão é estimada em 19%, o que significa que aproximadamente uma em cada cinco pessoas no mundo apresentam o problema em algum momento da vida².

2. A **fibromialgia** pode ser definida como uma síndrome dolorosa crônica, não inflamatória, de etiologia desconhecida, que se manifesta no sistema musculoesquelético, podendo apresentar sintomas em outros aparelhos e sistemas. Assim como em outras condições crônicas, como a artrite reumatoide, há um aumento na prevalência de diagnóstico de depressão nesses pacientes. Ansiedade, alteração de humor e do comportamento, irritabilidade ou outros distúrbios psicológicos acompanham cerca de 1/3 destes pacientes³.

2. 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 médicos.⁴

3. A **anorexia** é definida como a diminuição ou perda de apetite acompanhada por uma aversão à comida e incapacidade para comer. É a característica definida para o transtorno denominado anorexia nervosa⁵.

4. A **bulimia** é caracterizada por episódios frequentes de compulsão alimentar, nos quais há um consumo de grandes quantidades de comida, seguido de comportamentos compensatórios inadequados como forçar o vômito, usar laxantes ou diuréticos, ficar sem comer e praticar exercícios em excesso para tentar controlar o peso. Esse transtorno passa facilmente despercebido, sendo notado quando já se encontra em fase mais avançada

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, sem gerar os efeitos psicotrópicos conhecidos da planta⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se à Autora com diagnóstico de **Transtornos alimentares, anorexia, bulimia, ansiedade e depressão**, além de **distúrbios do sono** com solicitação médica para tratamento com **Canabidiol 6000mg**.

² BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<https://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 14 mar. 2024.

³ PROVENZA, J.R. et al. Fibromialgia. Revista Brasileira de Reumatologia. V(44) n°6, 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042004000600008>. Acesso em: 14 mar. 2024

⁴ 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 14 mar. 2024

⁵ Tratamento nutricional dos transtornos alimentares disponível em <https://www.scielo.br/j/rpc/a/d43SGw4CMDcSzvG7sJGWPZm/> Acesso em : 14 mar. 2024.

⁶ 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: 14 mar. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Elucida-se que o Canabidiol 6000mg não apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
3. Ressalta-se que o Canabidiol, não foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para **o transtorno ansioso e depressivo, para fibromialgia, transtornos alimentares e distúrbios do sono**.
4. Diante do exposto, para que fosse possível avaliar a indicação do Canabidiol 6000mg no tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, foi realizada busca na literatura científica⁷.
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 para determinar se o CBD é realmente uma opção para melhorar o manejo farmacológico desse tipo de paciente psiquiátrico.
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 limitados.⁸
7. A busca realizada na literatura científica, verificou-se que uma revisão sistemática avaliou o uso de Canabinóides para **fibromialgia**. As evidências de ensaios clínicos sobre o uso de produtos de cannabis na fibromialgia foram limitadas a dois pequenos estudos com duração de curto prazo. Em tal revisão foi descrito que não foi encontrado nenhum estudo relevante com cannabis herbácea, canabinóides à base de plantas ou outros canabinóides sintéticos para conclusões sobre cannabis medicinal na fibromialgia⁹.
8. No que tange à disponibilização pelo SUS, insta mencionar que o **Canabidiol, não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de Petrópolis e do Estado do Rio de Janeiro.
9. Ressalta-se que, de acordo com a RDC N° 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 brasileira. A indicação e a forma de uso dos produtos à base de Cannabis são de responsabilidade do médico assistente.
10. Para o tratamento da **depressão e da ansiedade, encontram-se listados** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, **REMUME – Petrópolis**, os medicamentos: Amitriptilina 25mg, Carbonato de Lítio 300mg, Clomipramina 25mg, Fluoxetina 20mg, Clonazepam 2mg, 0,5mg e 2,5mg/mL e Diazepam 5mg. Assim, caso algum desses fármacos esteja incluído no plano

7,8 Blessing EM, Steenkamp MM, Manzanares J, Marmar CR. Cannabidiol as a Potential Treatment for Anxiety Disorders. *Neurotherapeutics*. 2015;12(4):825-836. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4604171/>>. Acesso em: 14 mar. 2024.

⁹ Walitt, B. et. Al. Canabinóides para fibromialgia. *Canabinóides para fibromialgia*. Disponível em: <<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD011694.pub2/abstract/pt>>. Acesso em: 14 mar. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

terapêutico da Requerente, recomenda-se que a sua representante legal compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, para receber as informações pertinentes a disponibilização.

11. O Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor Crônica regulamentado pela Portaria nº 1.083, de 02 de outubro de 2012. Contudo, ressalta-se que neste PCDT **não há recomendação para tratamento medicamentoso da dor em pacientes com Fibromialgia, diagnóstico atribuído à Autora.** Ainda, segundo o Protocolo supracitado, **inexiste tratamento medicamentoso significativamente eficaz para fibromialgia, apenas atividade física regular.** Este Protocolo **não recomenda tratamento medicamentoso específico para pacientes com fibromialgia**

12. O Ministério da Saúde ainda não publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento **do Transtorno da ansiedade, Transtorno alimentar e Distúrbio do sono.**

13. Considerando o caso em tela informa-se ainda **não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹⁰ publicado para o manejo das demais condições clínicas que acometem a suplicante e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.**

14. Cabe ressaltar que nos documentos médicos acostados aos autos, a médica assistente informa que a Autora possui histórico de várias tentativas de combinações com medicações de diferentes mecanismos de ação (analgésicos comuns, ansiolíticos e antidepressivos), porém sem sucesso e lhe trazendo várias reações adversas, tais como, transtornos alimentares, com quadro de bulimia e anorexia, conseqüentemente, lhe causando baixa estria de massa muscular e baixo peso. Entretanto, **não há informação sobre os medicamentos usados e a duração dos tratamentos anteriores.** (Num. 63111133 - Págs. 1-2)

É o parecer.

Ao 2º 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁰Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 14 març. 2024.