



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0911/2024.

Rio de Janeiro, 15 de março de 2024.

Processo nº 0820399-72.2024.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao produto **canabidiol 6000mg/60mL Pure Broad Spectrum**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos assinados por em 29 de janeiro de 2024 (Num. 103355925), a Autora, 65 anos de idade, faz acompanhamento neurológico, psiquiátrico e terapêutico em função de ser portador de **Transtorno afetivo bipolar, episódio atual depressivo grave com sintomas psicóticos (CID-10: F31.5)**, **Artrose de Ombro Esquerdo com Bursite (CID-10: M19)** e **Sequela de Fratura de Punho Direito com Perda do Movimento da Mão Direita (CID-10: S62)**.
2. A Requerente apresenta histórico de longa internação em casa de saúde psiquiátrica após crise psicótica e possui tendência a vivenciar de forma mais intensa o sofrimento psicológico, instabilidade emocional e vulnerabilidade, além de relatarem ter experiências intensas de eventos negativos, dando pouca ênfase aos aspectos positivos. Além disso, apresenta uma insônia rebelde, dormindo muito mal.
3. Vem em uso dos seguintes medicamentos: carbamazepina, risperidona, levomepromazina (Neozine®), clonazepam, entre outros, nas doses máximas toleradas, sem resposta terapêutica e com inúmeros efeitos colaterais prejudiciais à sua saúde.
4. Assim, tendo em vista a piora gradativa dos sintomas acima citados apesar da utilização de todo o arsenal de tratamento disponíveis para esse quadro clínico, foi indicado o produto **canabidiol 6000mg/60mL Pure Broad Spectrum** – 4mL de 12/12 horas.

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,



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. No tocante ao Município de Teresópolis, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Teresópolis 2019-2021 conforme Portaria SMST/GS nº17/2019.

9. 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.

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. O **transtorno afetivo bipolar (TAB)** é um transtorno de humor caracterizado pela alternância de episódios de depressão, mania ou hipomania. É uma doença crônica que acarreta grande sofrimento, afetando negativamente a vida dos doentes em diversas áreas, em especial no trabalho, no lazer e nos relacionamentos interpessoais. O TAB resulta em prejuízo significativo e impacto negativo na qualidade de vida dos pacientes. Indivíduos com TAB também demonstram aumentos significativos na utilização de serviços de saúde ao longo da vida se comparados a pessoas sem outras doenças psiquiátricas¹.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 315, de 30 de março de 2016. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_transtornoafetivobipolar_tipoi.pdf >. Acesso em: 15 mar. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. A **osteoartrite (artrose)** é uma doença que se caracteriza pelo desgaste da cartilagem articular e por alterações ósseas, entre elas os osteófitos, conhecidos, vulgarmente, como “bicos de papagaio”. A pode ser dividida em sem causa conhecida (dita primária) ou com causa conhecida (dita secundária). As causas desta última forma são inúmeras, desde defeitos das articulações, como os joelhos com desvios de direção (valgo ou varo), até alterações do metabolismo. A participação da hereditariedade é importante, principalmente em certas apresentações clínicas, como os nódulos dos dedos das mãos, chamados de nódulos de Heberden (na junta da ponta dos dedos) ou Bouchard (na junta do meio dos dedos)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-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, conseqüentemente contribuir com o controle das crises convulsivas sem gerar os efeitos psicotrópicos conhecidos da planta³.

III – CONCLUSÃO

1. Com relação ao uso do produto **canabidiol** no tratamento das condições clínicas psiquiátricas da Autora, 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**. Saliencia ainda que **não há nenhum registro, em nenhuma agência reguladora internacional, de nenhum canabinoide para o tratamento de nenhuma doença psiquiátrica**^{4,5}.

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

² Sociedade Brasileira de Reumatologia. Osteoartrite (Artrose). Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/osteoartrite-artrose/>>. Acesso em: 15 mar. 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. Itabira, 2022. Disponível em: <<https://repositorio.animaeducacao.com.br/bitstream/ANIMA/24829/1/Canabidiol%20-%20TCC%20FINAL.pdf>>. Acesso em: 15 mar. 2024.

⁴ 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.

⁵ 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: 15 mar. 2024.



condições médicas. Ainda há **evidências insuficientes para fornecer orientação sobre o uso de canabinoides para o tratamento de transtornos mentais dentro de uma estrutura regulatória**. São necessários mais estudos de alta qualidade que examinem diretamente o efeito dos canabinoides no tratamento de transtornos mentais⁶.

3. Informa-se que o produto **canabidiol não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento do **transtorno afetivo bipolar**.

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^{7,8,9}, 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 6000mg/60mL Pure Broad 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 6000mg/60mL Pure Broad 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 saúde¹⁰.

9. Torna-se necessário informar que a Anvisa, por meio da RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019, elencou os requisitos necessários para a regularização de produtos derivados de *Cannabis*¹¹e, até o momento, segundo sua base de dados, já aprovou **14 produtos à base de canabidiol**¹² no **mercado nacional**.

- Com base nessa legislação, o **canabidiol poderá ser prescrito quando estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro**. Além disso,

⁶ 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.

⁷ NICE. National Institute for Health and Care Excellence. Disponível em: < <https://www.nice.org.uk/> >. Acesso em: 15 mar. 2024.

⁸ CADTH. Canada's Drug and Health Technology Agency. Disponível em: < <https://www.cadth.ca/> >. Acesso em: 15 mar. 2024.

⁹ SMC. Scottish Medicines Consortium. Disponível em: < <https://www.scottishmedicines.org.uk/search/?keywords=cannabidiol> >. Acesso em: 15 mar. 2024.

¹⁰ 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: 15 mar. 2024.

¹¹ 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. Disponível em: < https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2019/rdc0327_09_12_2019.pdf >. Acesso em: 14 mar. 2024.

¹² ANVISA. Consulta – Produtos de Cannabis. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/> >. Acesso em: 14 mar. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

a prescrição do produto de *Cannabis* com concentração de THC até 0,2%, deverá ser acompanhada da notificação de receita “B”.

10. Para o tratamento do *transtorno afetivo bipolar* no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença por meio da Portaria nº 315, de 30 de março de 2016¹. Por conseguinte, os seguintes medicamentos são fornecidos no âmbito do SUS:

- Por meio da **atenção básica**, a Secretaria Municipal de Saúde de Teresópolis fornece (REMUME - 2018): carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral), haloperidol 1mg e 5mg (comprimido) e 2mg/mL (solução oral), haloperidol, decanoato 5mg/mL (solução injetável) e fluoxetina 20mg (comprimido ou cápsula).
- Por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece: risperidona 1mg e 2mg (comprimido), quetiapina 25mg, 50mg, 100mg e 300mg (comprimido), olanzapina 5mg e 10mg (comprimido), lamotrigina 100mg (comprimido), clozapina 25mg e 100mg (comprimido).

11. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verifica-se que **nunca houve solicitação de cadastro** pela parte Autora para o recebimento dos medicamentos fornecidos no âmbito do CEAF para o tratamento de sua condição clínica.

12. Contudo, a médica assistente esclarece que a Autora já vem em uso de carbamazepina e risperidona (preconizados no referido PCDT), dentre outros medicamentos, em doses máximas toleradas, porém demonstrando piora gradativa dos sintomas.

13. 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.

14. Com base no relato médico, verifica-se que a Autora faz uso de muitos psicofármacos (alguns preconizados pelas diretrizes do SUS), com mecanismos de ação distintos, mantendo um quadro grave e complexo. Diante disso, informa-se que somente o profissional médico que a acompanha poderá julgar se os demais medicamentos padronizados no SUS podem ser usados em alternativa ao pleito **canabidiol 6000mg/60mL Pure Broad** ou foram esgotadas as opções terapêuticas padronizadas no SUS.

15. A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do CEAF e da **atenção básica** está descrita em **ANEXO I**.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital 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



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Secretaria Municipal de Saúde de Teresópolis - Divisão de Farmácia.

Endereço: Rua Júlio Rosa, 366 – Tijuca, Teresópolis. Tel.: (21) 2743-8404 ou 2742-7272.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.

Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

ATENÇÃO BÁSICA

A Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.