

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1120/2025.

Rio de Janeiro, 27 de março de 2025.

Processo nº 0807694-36.2024.8.19.0003,
ajuizado por

Trata-se de Autor, 20 anos, apresenta diagnóstico de **transtorno esquizoafetivo do tipo depressivo** (CID-10: F25.1). Ele exhibe episódios **depressivos graves**, incluindo humor deprimido, anedonia, alterações no apetite e no sono, sentimentos de desesperança e baixa autoestima. Durante esses episódios, também são observados sintomas psicóticos, como alucinações auditivas ou visuais e pensamento desorganizado. Os sintomas compatíveis com o diagnóstico de **transtorno de ansiedade generalizada** (CID-10: F41.1) são observados, como preocupação excessiva, tremores e taquicardia são persistentes dificultando, trazendo irritabilidade, dificuldade de concentração e fadiga. Alteração no sono-vigília é constante. Apresenta um quadro clínico grave e incapacitante, com múltiplos sintomas que impactam profundamente sua qualidade de vida e representam um risco iminente para sua saúde mental e física.

O requerente é portador de **transtorno depressivo maior** com sensações paranoicas associadas, tendência ao isolamento social, fobia social e ideação suicida intensa e recorrente, desencadeando dificuldades extremas em realizar atividades cotidianas, como estudar ou trabalhar, devido à intensa ansiedade e ao medo constante. Além disso, relata sentimento de culpa excessiva, automutilação, disforia crônica e uma sensação de desconexão do mundo ao seu redor. Após tentativas com vários medicamentos antidepressivos, incluindo inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS) e inibidores da recaptação de serotonina e noradrenalina (IRSN), bem como antipsicóticos atípicos para tratar os sintomas psicóticos associados, não houve resposta terapêutica eficaz e ainda apresenta efeitos adversos constantes, estando limitada a terapêutica com os fármacos convencionais (Num. 148690121 - Pág. 1-3).

Consta solicitação do produto **Canabidiol Natural Leave Nano Broad Spectrum rico em CBD 600 mg (20 mg/ml)** – 3 ml de 8 em 8 horas sublingual (108 frascos/ano) (Num. 148690124 - Pág. 1).

A literatura médica atual sobre o uso de canabidiol (CBD) para transtornos psicóticos, incluindo a esquizofrenia, sugere que o CBD pode ter propriedades antipsicóticas promissoras. No entanto, a evidência específica para o uso de CBD no transtorno esquizoafetivo é limitada, e a maioria dos estudos se concentra em esquizofrenia ou psicose em geral.

Estudos revisados indicam que o CBD pode ter efeitos antipsicóticos, possivelmente devido à sua capacidade de normalizar a atividade cerebral em regiões como o mediotemporal e o pré-frontal, além de alterar a conectividade funcional no cérebro^{1,2}. Um ensaio clínico multicêntrico randomizado mostrou que o CBD, como terapia adjunta, reduziu os sintomas

¹ O'Neill A, et. al. Normalization of mediotemporal and prefrontal activity, and mediotemporal-striatal connectivity, may underlie antipsychotic effects of cannabidiol in psychosis. Psychol Med. 2021 Mar;51(4):596-606. doi: 10.1017/S0033291719003519. Epub 2020 Jan 29. PMID: 31994476.

² van Boxel R, et. al. The impact of cannabidiol treatment on resting state functional connectivity, prefrontal metabolite levels and reward processing in recent-onset patients with a psychotic disorder. J Psychiatr Res. 2023 Jul;163:93-101. doi: 10.1016/j.jpsychires.2023.05.019. Epub 2023 May 13. PMID: 37207437.

positivos da esquizofrenia e foi bem tolerado³. Além disso, revisões sistemáticas destacam que o CBD tem um perfil de efeitos colaterais favorável em comparação com antipsicóticos tradicionais, embora a evidência de sua eficácia antipsicótica ainda seja limitada e variada^{4,5}.

Embora esses estudos abordem sobre o potencial do CBD em transtornos psicóticos, é importante ressaltar que o transtorno esquizoafetivo, que combina sintomas de esquizofrenia e transtornos de humor, pode ter características distintas que não foram especificamente abordadas nos estudos revisados. Portanto, mais pesquisas são necessárias para determinar a eficácia do CBD especificamente para o transtorno esquizoafetivo.

Quanto ao tratamento da **depressão** e **ansiedade**, um levantamento bibliográfico refinado em base de dados científica apontou que um estudo de revisão recente (2023) mostrou que, embora exista a crença de que os canabinóides, tenham um papel terapêutico para certas condições de saúde mental, todas as revisões sistemáticas recentes concluíram que são fracas e de qualidade muito baixa, as evidências de que os canabinóides melhoram os **transtornos depressivos** e de **ansiedade**. Há uma necessidade de estudos de alta qualidade que examinem os efeitos dos canabinóides nos transtornos mentais em geral e na depressão/ansiedade em particular, bem como as consequências do uso em longo prazo devido a possíveis riscos, como dependência e até mesmo reversão de melhoria⁶.

Considerando todo o exposto acima, **conclui-se que são escassas as evidências científicas que apoiam o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo do quadro clínico do Autor**.

O produto **canabidiol não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC)⁷ para **transtorno esquizoafetivo do tipo depressivo e transtorno de ansiedade generalizada**.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o **Canabidiol Natural Leave Nano Broad Spectrum rico em CBD 600 mg (20 mg/ml)** **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de Angra dos Reis e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe o fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

Insta mencionar que o pleito **Canabidiol Natural Leave Nano Broad Spectrum rico em CBD 600 mg (20 mg/ml)** configura **produto importado**. Logo, **não apresenta registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Cabe esclarecer 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**

³ McGuire P, Robson P, Cubala WJ, Vasile D, Morrison PD, Barron R, Taylor A, Wright S. Cannabidiol (CBD) as an Adjunctive Therapy in Schizophrenia: A Multicenter Randomized Controlled Trial. Am J Psychiatry. 2018 Mar 1;175(3):225-231. doi: 10.1176/appi.ajp.2017.17030325. Epub 2017 Dec 15. PMID: 29241357.

⁴ Ghabrash MF, et. al. Cannabidiol for the treatment of psychosis among patients with schizophrenia and other primary psychotic disorders: A systematic review with a risk of bias assessment. Psychiatry Res. 2020 Feb 21;286:112890. doi: 10.1016/j.psychres.2020.112890. Epub ahead of print. PMID: 32126328.

⁵ Batalla A, Janssen H, Gangadin SS, Bossong MG. The Potential of Cannabidiol as a Treatment for Psychosis and Addiction: Who Benefits Most? A Systematic Review. J Clin Med. 2019 Jul 19;8(7):1058. doi: 10.3390/jcm8071058. PMID: 31330972; PMCID: PMC6678854.

⁶ Hasbi A, Madras BK, George SR. Endocannabinoid System and Exogenous Cannabinoids in Depression and Anxiety: A Review. Brain Sci. 2023 Feb 14;13(2):325. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36831868/>>. Acesso em: 10 fev. 2025.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 27 mar. 2025.

Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde⁸.

Conforme a RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019, 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 assistente⁹.

Para o tratamento do **transtorno esquizoafetivo** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença (Portaria conjunta nº 07, de 14 de maio de 2021), por conseguinte a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), fornece os seguintes *antipsicóticos*: quetiapina (comprimidos de 25mg, 100mg, 200mg e 300mg de liberação imediata), olanzapina (comprimidos de 5mg e 10 mg), risperidona (comprimidos de 1mg e 2 mg), ziprasidona (comprimidos de 40mg e 80mg) e clozapina (comprimidos de 25mg e 100mg).

Além disso, a Secretaria Municipal de Saúde de Angra dos Reis no âmbito da Atenção Básica, conforme sua REMUME, disponibiliza para o tratamento destes pacientes os medicamentos Decanoato de Haloperidol (solução injetável 50mg/mL), Haloperidol 2mg/mL (solução oral), 1mg e 5mg (comprimido), Clorpromazina 100mg e Biperideno 2mg.

Considerando o caso em tela informa-se que ainda **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹⁰ publicado para o manejo do **transtorno de ansiedade generalizada** e **depressão**. Para o manejo da **depressão e ansiedade**, encontram-se listados na REMUME de Angra dos Reis, os medicamentos: amitriptilina 25mg, fluoxetina 20mg, clomipramina 25mg, diazepam 5mg os quais são fornecidos pelas unidades básicas de saúde mediante à apresentação de receituários atualizados.

Entretanto, conforme documento médico (Num. 148690121 - Pág. 1-3) o Autor já fez “tentativas com vários medicamentos antidepressivos, incluindo inibidores seletivos da recaptção de serotonina (ISRS) e inibidores da recaptção de serotonina e noradrenalina (IRSN), bem como antipsicóticos atípicos para tratar os sintomas psicóticos associados, não houve resposta terapêutica eficaz e ainda apresenta efeitos adversos constantes, estando limitada a terapêutica com os fármacos convencionais”.

Contudo, observa-se que o referido laudo não especifica quais fármacos foram utilizados. Diante da ausência dessas informações, não é possível afirmar que houve o esgotamento terapêutico das opções padronizadas pelo SUS. Assim, sugere-se que seja avaliado, o uso dos medicamentos padronizados.

Em caso positivo de uso, para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS no âmbito da Atenção Básica, o Demandante deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-660-de-30-de-marco-de-2022-389908959>>. Acesso em: 27 mar. 2025.

⁹ 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: <<http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>>. Acesso em: 27 mar. 2025.

¹⁰ Comissão 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: 27 mar. 2025.

Após avaliação médica, para ter acesso ao medicamento padronizados e preconizados no PCDT ministerial disponibilizados pela SES/RJ por meio do CEAF e, estando o Autor dentro dos critérios de inclusão descrito no PCDT do transtorno esquizoafetivo, deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Farmácia de Medicamentos Excepcionais, localizada na Fuser Praça General Osório, 37 – Centro – Angra dos Reis (24) 3368-7300, portando a seguinte documentação: 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA). O Laudo de Solicitação 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.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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