



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1238/2024.

Rio de Janeiro, 08 de abril de 2024.

Processo nº 08070118-57.2023.8.19.0001
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Rio de Janeiro, quanto ao produto **canabidiol CDB full spectrum 200mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo médico e receituário (Num. 60844732 - PágS. 1- 2; Num. 60844733 - Pág. 1) emitido por em documento próprio, em 22 e 25 de maio de 2023, A Autora apresenta **transtorno de ansiedade e fibromialgia, depressão leve e distúrbio do sono**. Foram realizadas várias tentativas com associação de medicamentos com mecanismo de ação diferentes, mantendo-se refratária e apresentando intoxicação medicamentosa. Fez uso de analgésicos comuns, anti-inflamatórios não esteroide, opióides, corticoides, relaxantes musculares de origem central, ansiolíticos e antidepressivos. Foi recomendado o uso do produto **canabidiol CDB full spectrum 200mg/mL** – 4 mL de 12 em 12h. Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) citadas: F41.1 – ansiedade generalizada; M79.7 – fibromialgia; G47.0 – distúrbio do sono.

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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. Através da RDC nº 327 de 9 de dezembro de 2019, a ANVISA regulamenta 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. As substâncias 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **dor** é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A **dor** aguda ou **crônica**, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com **dor crônica**, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos para pesquisa em dor crônica não oncológica, preconizado pela taxonomia da “*International Association for Study Pain*” (IASP), é a duração de seis meses¹.
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 pacientes².
3. A **ansiedade** é um sentimento vago e desagradável de medo, apreensão, caracterizado por tensão ou desconforto derivado de antecipação de perigo, de algo desconhecido ou estranho. A ansiedade e o medo passam a ser reconhecidos como patológicos quando são

¹ KRELING, M.C.G.D; DA CRUZ, D.A.L.M; PIMENTA, C.A.M. Prevalência de dor crônica em adultos. Revista Brasileira de Enfermagem, v.59, n.4, p. 509-513, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reben/v59n4/a07v59n4.pdf>>. Acesso em: 08 abr. 2024.

² 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: 08 abr. 2024.



exagerados, desproporcionais em relação ao estímulo, ou qualitativamente diversos do que se observa como norma naquela faixa etária e interferem com a qualidade de vida, o conforto emocional ou o desempenho diário do indivíduo. Tais reações exageradas ao estímulo ansiogênico se desenvolvem, mais comumente, em indivíduos com uma predisposição neurobiológica herdada. A maneira prática de se diferenciar ansiedade normal de ansiedade patológica é basicamente avaliar se a reação ansiosa é de curta duração, autolimitada e relacionada ao estímulo do momento ou não¹.

4. 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 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 vida³.

5. 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 médicos⁴.

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 planta⁵.

III – CONCLUSÃO

1. A presente ação refere-se à Autora com quadro de **transtorno de ansiedade e fibromialgia, depressão leve e distúrbio do sono**. Apresenta solicitação médica para tratamento com **canabidiol**.

2. A fim de avaliar a indicação do **canabidiol** para tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, foi realizada busca na literatura científica, mencionada a seguir:

³BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em:

<<https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 08 abr. 2024.

⁴RIBEIRO 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 abr. 2024.

⁵ASSUNÇÃO, 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 abr. 2024.



- No tratamento da dor crônica, uma revisão sistemática publicada em 2021, pela Associação Internacional para o Estudo da Dor, concluiu que a evidência atual “não apoia nem refuta as alegações de eficácia e segurança para canabinóides, *Cannabis* ou medicamentos à base de *Cannabis* no manejo da dor” e que há “a necessidade premente de estudos para preencher a lacuna de pesquisa”⁶;
 - 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 canabinóides na fibromialgia⁷.
 - 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 do consumidor e a expansão da prescrição legal de CBD em todo o mundo, é importante compreender melhor como os medicamentos à base de canabidiol afetam a ansiedade e o sono, além da funcionalidade do paciente no dia seguinte antes de se tornarem uma intervenção de rotina na prática clínica⁸.
 - 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 psiquiátrico⁹.
3. Considerando o exposto, até a presente data, **não há evidências robustas que fundamentem o uso de produtos derivados de *Cannabis* para o manejo do quadro clínico da Autora**.
4. Até o presente momento, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, **não avaliou nenhum produto à base de *Cannabis* para o tratamento da depressão, insônia, fibromialgia e ansiedade**¹⁰.
5. Para o tratamento da **dor crônica**, menciona-se que há **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica** (Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012). Destaca-se que tal PCDT¹¹ foi atualizado pela Comissão Nacional de Incorporação de

⁶ HAROUTOUNIAN S, ARENDT-NIELSEN L, BELTON J, et al. IASP Presidential Task Force on Cannabis and Cannabinoid Analgesia: Agenda de pesquisa sobre o uso de canabinóides, cannabis e medicamentos à base de cannabis para o controle da dor. *Dor* 2021;162 Supl 1:S117–24. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8855877/>>. Acesso em: 08 abr. 2024.

⁷ 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: 08 abr. 2024.

⁸ RODRIGUES, B.B. et al. Uso terapêutico do canabidiol nos transtornos de ansiedade e insônia. *Brazilian Journal of Development*, Curitiba, v.8, n.12, p. 79140-79152, dec., 2022. Disponível em: <<https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BRJD/article/download/55385/40788>>. Acesso em: 08 abr. 2024.

⁹ GARCÍA-GUTIÉRREZ, M. S. et al. Canabidiol: 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 abr. 2024.

¹⁰ 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: 08 abr. 2024.

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 08 abr. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Tecnologias no SUS (CONITEC), porém ainda não foi publicado. Assim, no momento, para **tratamento da dor**, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- ✓ Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg; antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e Carbamazepina 20mg/mL e Valproato de Sódio 576mg – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Rio Bonito no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Rio de Janeiro;
- ✓ Gabapentina 300mg e 400mg: disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

6. Informa-se que para o **tratamento de ansiedade e depressão**, encontram-se listados na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Município do Rio de Janeiro, os medicamentos: Imipramina 25mg, Clomipramina 25mg, Nortriptilina 25mg, Amitriptilina 25mg e Fluoxetina 20mg.

7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora não está cadastrada no CEAF para recebimento dos medicamentos preconizados no referido PCDT.

8. Como não foi mencionado uso prévio dos medicamentos ofertados pelo SUS para tratamento da **dor crônica**, recomenda-se que o médico assistente avalie o uso dos medicamentos ofertados pelo SUS, descritos acima, frente a terapia com Cannabis prescrita.

- **Caso positivo**, a Autora deverá solicitar recadastro no CEAF comparecendo RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais - Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas., portando as seguintes documentações: **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. *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.*
- **Caso negativo**, deverá ser emitido novo laudo médico que especifique os motivos da contraindicação de forma técnica.

9. Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica, a Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado, a fim de receber as informações necessárias.

10. Cabe informar que no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica 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. O referido PCDT **não recomenda tratamento medicamentoso específico para pacientes com fibromialgia**¹².

11. Ressalta-se que 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 assistente¹³.

12. Elucida-se que, no momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** opções terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao produto pleiteado.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Nº 1083, de 02 de outubro de 2012. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da dor Crônica. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>. Acesso em: 08 abr. 2024.

¹³ 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: 08 abr. 2024.