



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1390/2024.

Rio de Janeiro, 16 de abril de 2024.

Processo nº 0836326-78.2024.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial** de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol 20mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico, foram considerados o laudo médico (index: 109549738, fl. 1), emitido em 18 de março de 2024, e a notificação de receita B, ambos emitidos pelo médico .
2. Em síntese, trata-se de Autor com diagnóstico de **Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH), Transtorno depressivo recorrente e ansiedade generalizada**. O Autor apresentava sintomas de apatia, adinamia, inversão do padrão de sono, falta de perspectiva, crises de ansiedade frequentes e aumento de irritabilidade. Feito inúmeros esquemas medicamentosos com resposta insatisfatória aos mesmos. Assim, foi prescrito o produto **Canabidiol 20mg/mL**.

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. 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.
9. 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.
10. A substância 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 **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 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.
2. A **depressão** é uma condição relativamente comum, de curso crônico e recorrente. Está frequentemente associada com incapacitação funcional e comprometimento da saúde física. Os pacientes deprimidos apresentam limitação da sua atividade e bem-estar, além de uma maior utilização de serviços de saúde. No entanto, a **depressão** segue sendo subdiagnosticada e subtratada. Entre 30 e 60% dos casos de depressão não são detectados pelo médico clínico em cuidados primários. Muitas vezes, os pacientes deprimidos também não recebem tratamentos suficientemente adequados e específicos. A morbimortalidade associada à **depressão** pode ser, em boa parte, prevenida (em torno de 70%) com o tratamento correto².
3. O **transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH)** é considerado uma condição do neurodesenvolvimento, caracterizada por uma tríade de sintomas envolvendo desatenção, hiperatividade e impulsividade em um nível exacerbado e disfuncional para a idade. Os sintomas iniciam-se na infância, podendo persistir ao longo de toda a vida. Os sintomas e o comprometimento do TDAH são frequentemente graves durante a infância e podem evoluir ao longo da vida. Por se tratar de um transtorno de neurodesenvolvimento, as dificuldades muitas vezes só se tornam evidentes a partir do momento em que as responsabilidades e independência se tornam maiores, como quando a criança começa a ser avaliada no contexto escolar ou quando precisa se



organizar para alguma atividade ou tarefa sem a supervisão dos pais. Os indivíduos com TDAH também apresentam dificuldades nos domínios das funções cognitivas, como resolução de problemas, planejamento, orientação, flexibilidade, atenção prolongada, inibição de resposta e memória de trabalho. Outras dificuldades envolvem componentes afetivos, como atraso na motivação e regulação do humor¹.

DO PLEITO

1. Os produtos derivados da planta *Cannabis sativa* exercem amplo espectro de ação sobre a atividade fisiológica normal. Entre elas destacam-se ações sobre a esfera cognitiva e psicológica, incluindo uma marcada sensação de euforia, relaxamento e sedação. Entre as potenciais ações da administração de compostos canabinoides estão o aparecimento de efeitos analgésicos, antieméticos, ações sobre a atividade muscular, efeitos cardiovasculares, neuroendócrino, imunomoduladores e antiproliferativos, entre outros. A planta cannabis sativa possui mais de 400 componentes, sendo que aproximadamente 60 deles são componentes canabinóides. O principal constituinte psicoativo da cannabis é o tetrahydrocannabinol⁴.
2. O **Canabidiol (CBD)** é um dos componentes farmacologicamente ativos da *Cannabis sativa* e tem como características não ser psicoativo (não causa alterações psicossensoriais), ter baixa toxicidade e alta tolerabilidade em seres humanos e animais⁵. Seu uso fornece alívio para uma ampla variedade de sintomas, incluindo dor, náusea, ansiedade, inflamação e distúrbios neurológicos, entre outros. Ele atua imitando a ação de substâncias endógenas que modulam o nosso sistema endocanabinoide, o qual, por sua vez, é responsável por manter a homeostase do organismo e manutenção da saúde em geral⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autor com diagnóstico de **Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH), transtorno depressivo recorrente e ansiedade generalizada**. Realizou-se inúmeros esquemas medicamentosos com resposta insatisfatória aos mesmos. Assim, foi prescrito o produto **Canabidiol 20mg/mL**.
2. 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**^{2,3}.

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta Nº 14, de 29 de julho de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntan14pcdttranstornododeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf> >. Acesso em: 16 abr.

² 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: 16 abr.2024.

³ 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: 16 abr.2024.



3. 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 canabinóides no tratamento de sintomas de vários transtornos mentais, concluiu-se que há poucas evidências que sugiram que os canabinóides 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 canabinóides para o tratamento de transtornos mentais dentro de uma estrutura regulatória**. São necessários mais estudos de alta qualidade que examinem diretamente o efeito dos canabinóides no tratamento de transtornos mentais⁴.

4. Segundo Guideline do *Canadian Attention Deficit Hyperactivity Disorder Resource Alliance* – CADDRA), embora os pacientes comumente relatem efeito calmante subjetivo com *Cannabis* e outros sintomas melhorados (aumento apetite, sono melhor), **não há evidências** de que a *Cannabis* seja um tratamento eficaz para o TDAH ou que melhore atenção e produtividade⁵.

5. 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 de pacientes diagnosticados com **ansiedade e depressão e TDAH**⁶.

6. 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. Ressalta-se que por ser tratar de substância e não medicamento, **não há bula** registrada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária que defina sua indicação de uso.

7. Da mesma forma não foram encontradas avaliações por 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.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que a substância **Canabidiol 20mg/mL 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.

8. Até o momento não há registrado no Brasil medicamento de **Canabidiol** com indicação para o manejo do quadro clínico do Autor. O **Canabidiol 20mg/ml** da empresa Prati Donaduzzi® foi registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA **como fitofármaco produto de Cannabis**¹⁰.

⁴ 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. Acesso em: 16 abr.2024.

⁵ Canadian Attention Deficit Hyperactivity Disorder Resource Alliance (CADDRA). Disponível em: <<https://adhdlearn.caddra.ca/wp-content/uploads/2022/08/Canadian-ADHD-Practice-Guidelines-4.1-January-6-2021.pdf>>. Acesso em: 07 jul. 2023.

⁶ Anxiety & Depression Association of America. Can CBD help with my Anxiety and Depression. Disponível em: <<https://adaa.org/understanding-anxiety/cbd>>. Acesso em: 16 abr.2024.

⁷ NICE. National Institute for Health and Care Excellence. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/>>. Acesso em: 16 abr.2024.

⁸ CADTH. Canada's Drug and Health Technology Agency. Disponível em: <<https://www.cadth.ca/>>. Acesso em: 16 abr.2024.

⁹ SMC. Scottish Medicines Consortium. Disponível em: <<https://www.scottishmedicines.org.uk/search/?keywords=cannabidiol>>. Acesso em: 16 abr.2024.

¹⁰ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas. Produtos de Cannabis. Canabidiol. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?substancia=25722>>. Acesso em: 16 abr.2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. 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 brasileiro. 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** no SUS, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio da atenção básica (REMUME) os seguintes medicamentos: amitriptilina 25mg, imipramina 25mg, nortriptilina 25mg, clomipramina 25mg e fluoxetina 20mg. *(O médico assistente afirma que o Autor já utilizou inúmeros esquemas medicamentosos com resposta insatisfatória.)*

É o parecer.

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

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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