

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1862/2024

Rio de Janeiro, 16 de maio de 2024.

Processo nº 0806711-50.2024.8.19.0031,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Óleo de Canabidiol Mahara Group Full Spectrum 3000mg/30ml**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico (Num. 112360935 – Págs. 1-2 e Num. 112360936 – Págs. 1-2) emitido em 13 de dezembro de 2023, por , o Autor, 36 anos de idade, apresenta **esquizofrenia paranóide, transtorno de ansiedade generalizada e episódios depressivos graves sem sintomas psicóticos**. Vem cursando com episódios de fobia social (não há socialização), comportamentos ansiosos, crises graves de depressão e de irritabilidade, hiperfoco e em contexto de crise apresenta hipervigilância e hipertenacidade. Fez uso dos medicamentos Haloperidol, Risperidona, Aripiprazol, Fluoxetina, Clonazepam, Buspirona, Quetiapina, Duloxetina entre outros, sem melhora do quadro cognitivo/comportamental. Atualmente está em uso de Amissulprida, com melhora parcial dos sintomas, e diante do quadro relatado foi prescrito o uso coadjuvante do **Óleo Cannabico Mahara FS 3000mg 10% - 2,0ml ao dia (48 frascos)**. Foram mencionados os códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F20.0 – Esquizofrenia paranoide**, **F41.1 – Ansiedade generalizada** e **F32.2 – Episódio depressivo grave sem sintomas psicóticos**.

2. Segundo o documento médico mais atual (Num. 112360937 – Pág. 1), emitido em 11 de janeiro de 2024 por , o Autor encontra-se sob seus cuidados desde maio de 2015, é dependente químico (abstinente há mais de 07 anos) e portador de **esquizofrenia paranoide**. Já foi submetido à algumas internações psiquiátricas e utilizou medicamentos como Trifluoperazina (Stelazine®), Risperidona e Aripiprazol, porém sem sucesso terapêutico. Em 2015 iniciou o uso do medicamento Amissulpirida (Socian®) com excelente resposta terapêutica, remissão sintomática e recuperação funcional. Desde então, o mesmo se mantém organizado, assintomático, conseguindo gerir bem a própria vida e apresentando bom funcionamento psicossocial. Desta maneira, necessita manter o tratamento com a Amissulpirida (Socian®) por se tratar de um transtorno crônico. Foram mencionados os códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F20.05 – Esquizofrenia residual** e **F19.2 – Transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso de substância psicoativa com síndrome de dependência**.

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 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.
5. 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.
6. No tocante ao Município de Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá 2022, publicado no Jornal Oficial de Maricá, nº 1391, de 12 de dezembro de 2022.
7. 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.
8. 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. A **Esquizofrenia** e os transtornos esquizofrênicos se caracterizam em geral por distorções fundamentais e características do pensamento e da percepção, e por afetos inapropriados ou embotados. Usualmente mantém-se clara a consciência e a capacidade intelectual, embora certos déficits cognitivos possam evoluir no curso do tempo. Os fenômenos psicopatológicos mais importantes incluem o eco do pensamento, a imposição ou o roubo do pensamento, a divulgação do pensamento, a percepção delirante, ideias delirantes de controle, de influência ou de passividade, vozes alucinatórias que comentam ou discutem com o paciente na terceira pessoa, transtornos do pensamento e sintomas negativos¹.

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 364, de 09 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esquizofrenia. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-esquizofrenia-livro-2013-1.pdf>>. Acesso em: 16 maio 2024.

2. 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 cronicidade².

3. 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. No episódio depressivo grave sem sintomas psicóticos vários dos sintomas são marcantes e angustiantes, tipicamente a perda da autoestima e ideias de desvalia ou culpa. As ideias e os atos suicidas são comuns e observa-se em geral uma série de sintomas “somáticos”⁴.

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 tetrahidrocanabinol⁵.

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 animais⁶. 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

² 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: 16 maio 2024.

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

<<https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 16 maio 2024.

⁴ Classificação Estatística Internacional de Doenças e problemas relacionados à saúde – CID-10. Disponível em: <<http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/cid10.htm>>. Acesso em: 16 maio 2024.

⁵ Conselho Federal de farmácia. Parecer nº 00024/2019-CTC/CFF. Disponível em:

<http://www.cff.org.br/userfiles/PTC%20CEBRIM%20CFF%2009_08_2019%20marca%20dagua.pdf>. Acesso em: 16 maio 2024.

⁶ ABE - Associação Brasileira de Epilepsia. Uso do Canabidiol para tratamento de epilepsia. Disponível em:

<<http://www.epilepsiabrasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsia>>. Acesso em: 16 maio 2024.

modulam o nosso sistema endocanabinoide, o qual, por sua vez, é responsável por manter a homeostase do organismo e manutenção da saúde em geral⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre destacar que os documentos médicos citados no relatório deste parecer (item I) **apresentam informações controversas** em relação à condição clínica e às necessidades terapêuticas do Autor. A médica que assiste o Autor desde 2015, informa em documento emitido em janeiro de 2024, “*excelente resultado terapêutico*” com o medicamento Amissulpirida (Socian®), controle dos sintomas ocasionados pela doença e não solicita qualquer produto ou medicamento como tratamento complementar (Num. 112360937 – Pág. 1). Em contrapartida, o médico [REDACTED], em dezembro de 2023, relata melhora parcial com o medicamento Amissulpirida diante de uma sintomatologia bastante diferente da apresentada mais recentemente, e prescreve o uso do produto **Óleo de Canabidiol Mahara Group Full Spectrum 3000mg** como terapêutica adjuvante (Num. 112360935 – Págs. 1-2).
2. Com relação ao uso do **Canabidiol** no tratamento do quadro clínico 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**^{8,9}.
3. Segundo KOPELLI, E. et al (2020), os quais realizaram uma revisão sistemática com meta-análise para avaliar a eficácia do óleo de canabidiol no tratamento de pacientes com **esquizofrenia**, existem **evidências insuficientes** sobre a eficácia e segurança do **CBD** nesses pacientes, sugerindo mais estudos controlados randomizados (ECR) comparando o produto com placebo e outros antipsicóticos¹⁰.
4. De acordo com outra 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 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

⁷ Uso Medicinal do Canabidiol. Disponível em: <<https://www.crfsp.org.br/images/stories/revista/rf135/rf135.pdf>>. Acesso em: 16 maio 2024

⁸ 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 maio 2024.

⁹ 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 maio 2024.

¹⁰ Kopelli E, Samara M, Siargkas A, Goulas A, Papazisis G, Chourdakis M. The role of cannabidiol oil in schizophrenia treatment. a systematic review and meta-analysis. Psychiatry Res. 2020 Sep;291:113246. doi: 10.1016/j.psychres.2020.113246. Epub 2020 Jun 22. PMID: 32599446. Disponível em: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0165178120312373?via%3Dihub>>. Acesso em: 16 maio 2024.

estudos de alta qualidade que examinem diretamente o efeito dos canabinóides no tratamento de transtornos mentais¹¹.

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 **esquizofrenia, transtorno de ansiedade e depressão**.

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. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que o produto **Óleo de Canabidiol Mahara Group Full Spectrum 3000mg/30ml** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Maricá e do estado do Rio de Janeiro.

8. Insta mencionar que o pleito **Óleo de Canabidiol Mahara Group Full Spectrum 3000mg/30ml** configura **produto importado**. Logo, não apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. 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 saúde¹².

10. 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 assistente.

11. Cumpre informar que para o manejo da **Esquizofrenia**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença (Portaria nº 364, de 09 de abril de 2013)¹. Os seguintes medicamentos foram padronizados:

- *Por meio da atenção básica*, a Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Maricá disponibiliza (REMUME): Clorpromazina 25mg e 100mg (comprimido); Haloperidol 1mg e 5mg (comprimido), 2mg/ml (solução oral); Decanoato de haloperidol 50mg/ml (solução injetável) – com financiamento sob a responsabilidade dos três entes federados (financiamento tripartite) e pertencentes ao grupo 3: com aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação sob responsabilidade da Secretaria Municipal de Maricá;

¹¹ 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. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6949116/>>. Acesso em: 16 maio 2024.

¹² 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: 16 maio 2024.

- *Por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza: Clozapina 25mg e 100mg (comprimido), Olanzapina 5mg e 10mg (comprimido), Quetiapina 25mg, 100mg, 200mg e 300mg (comprimido), Ziprasidona 40mg e 80mg (comprimido) – pertencentes ao grupo 1.B e financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pela SES/RJ – e Risperidona 1mg e 2mg (comprimido), pertencente ao grupo 1.A com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, fornecida pela SES/RJ.*

12. O Ministério da Saúde **não publicou** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da **depressão e ansiedade**. No entanto, para o manejo da **depressão e ansiedade**, encontram-se listados na REMUME – Maricá 2022, os medicamentos disponibilizados na atenção básica: Amitriptilina 25mg; Clomipramina 25mg; Clonazepam 0,5mg, 2mg e 2,5mg/mL; Diazepam 5mg e 10mg; Fluoxetina 20mg; Imipramina 25mg e Nortriptilina 25mg, com financiamento sob a responsabilidade dos três entes federados (financiamento tripartite) e aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação sob responsabilidade da Secretaria Municipal de Maricá.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT
Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02