



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2624/2024.

Rio de Janeiro, 11 de julho de 2024.

Processo nº 0830648-68.2024.8.19.0038,
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao produto **Canabidiol 6000mg (Cannfly Isolate)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Num. 115029821 - Pág. 1-3; Num. 115029822 - Pág. 1), em impresso próprio, emitidos em 17 de abril de 2024 pela médica -----, consta que a Autora, 48 anos, é portadora de **depressão grave, síndrome do pânico, transtorno afetivo bipolar** há mais de 15 anos, com descompensações frequentes apesar do tratamento medicamentoso otimizado e da realização de terapia cognitiva comportamental com psicólogo por um longo período. A supracitada paciente apresenta crises semanais de **ansiedade**, têm pânico de sair da sua própria casa e frequentar outros ambientes (agorafobia) e frequentes descompensações da depressão, chegando à tentativa de autoextermínio, com o objetivo de finalizar o seu sofrimento. Refere alucinações auditivas que a mandam pular da passarela na Av. Brasil. Devido aos sintomas de depressão intenso, ansiedade e medo, a vida laboral e pessoal do paciente é extremamente prejudicada. Já fez uso de haloperidol 5mg/dia, bromazepam 3mg/dia, amitriptilina 75 mg/dia, diazepam 10mg/dia, clonazepam 4 mg/dia, fluoxetina 20mg/dia e citalopram 20mg/dia sem nenhuma melhora do quadro clínico, porém nunca obteve um estado de humor melhorado, sempre sentiu tristeza e desejo de que seu sofrimento acabe. A paciente também está sob tratamento com lamivudina + zidovudina (Biovir®) e nevirapina para o HIV, o que cria complicações e restringe as opções de medicamentos que podem ser prescritos devido às possíveis interações medicamentosas.

2. Diante da complexidade do quadro clínico apresentado, foi indicado como uma opção terapêutica o medicamento **Canabidiol Cannfly Isolate 6000mg**, contendo 200mg/ml, a uma dosagem de 600mg/dia.

3. Código de Classificação Internacional de Doenças (CID-10), citados: F41.2 - Transtorno misto ansioso e depressivo; F40.0 - Agorafobia; F32.3 – Episódio depressivo grave com sintomas psicóticos; F31 – Transtorno afetivo bipolar; B24 – Doença pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV) não especificada.

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 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).
5. 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.
6. 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.
7. A Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
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 desta está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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. 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 correto¹. 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 envolvidos².

2. **Transtorno afetivo bipolar (TAB)** é o transtorno caracterizado por dois ou mais episódios nos quais o humor e o nível de atividade do sujeito estão profundamente perturbados, sendo que este distúrbio consiste em algumas ocasiões de uma elevação do humor e aumento da energia e da atividade (hipomania ou mania) e em outras, de um rebaixamento do humor e de redução da energia e da atividade (depressão). Pacientes que sofrem somente de episódios repetidos de hipomania ou mania são classificados como bipolares³.

3. **O transtorno do pânico (TP)** é caracterizado por ataques súbitos de ansiedade, onde sintomas somáticos se desenvolvem abruptamente e há uma preocupação permanente com sua recorrência. É uma condição incapacitante, associada a consequências negativas a longo prazo, como perda de produtividade, bem-estar, contato social e autorrealização, além de levar a um grande consumo de recursos médicos. Sua prevalência ao longo da vida é estimada entre 1,5% e 5%⁴.

4. **Ansiedade generalizada** e persistente que não ocorre exclusivamente nem mesmo de modo preferencial numa situação determinada (a ansiedade é “flutuante”). Os sintomas essenciais são variáveis, mas compreendem nervosismo persistente, tremores, tensão muscular, transpiração, sensação de vazio na cabeça, palpitações, tonturas e desconforto epigástrico. Medos de que o paciente ou um de seus próximos irá brevemente ficar doente ou sofrer um acidente são frequentemente expressos⁵.

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 tetrahidrocanabinol⁶.

¹ FLECK, M. P. et al. Revisão das diretrizes da Associação Médica Brasileira para o tratamento da depressão (Versão integral). Rev. Bras. Psiquiatr., São Paulo, v. 31, supl. 1, p. S7-S17, mai. 2009. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rbp/v31s1/a03v31s1.pdf>>. Acesso em: 11 jul. 2024

² BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 11 jul. 2024.

³ CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). F10-F19. Disponível em: <https://www.tribuna.net/old/previdenciario/cid10/f30_f39.htm>. Acesso em: 11 jul. 2024.

⁴ Projeto Diretrizes Associação Médica Brasileira. Projeto Diretrizes Associação Médica Brasileira. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/transtorno_do_pânico.pdf>. Acesso: 11 jul. 2024.

⁵ CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Disponível em: <https://www.tribuna.net/old/previdenciario/cid10/f40_f48.htm>. Acesso em: 11 jul. 2024.

⁶ Conselho Federal de farmácia. Parecer nº 00024/2019-CTC/CFE. Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/PTC%20CEBRIM%20CFE%2009_08_2019%20marca%20dagua.pdf>. Acesso em: 11 jul. 2024.



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 animais⁷. 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 geral⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com **depressão grave, síndrome do pânico, transtorno afetivo bipolar** e crises semanais de **ansiedade**, foi solicitado o uso do produto **Canabidiol 6000mg (Cannfly Isolate)**.

2. Tendo em vista o quadro clínico de **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. Quanto ao tratamento da **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 melhoria¹⁰.

4. De acordo estudos, apesar da resposta de pânico descrita relatada como resultado do uso de cannabis, é importante notar que o CBD não apresenta efeitos psicoativos; é seguro e bem tolerado *pela* via oral (até 1.500 mg/dia). Além disso, como este composto não induz sintomas de dependência, tolerância e abstinência, ele pode ser, no futuro, uma boa alternativa como substituto de benzodiazepínicos de alta potência e medicamentos antidepressivos em pacientes com síndrome do pânico que são resistentes aos tratamentos atuais. No entanto, é importante enfatizar que estamos apenas nos primeiros passos na rota para obter uma possível aprovação final do CBD para o tratamento da síndrome do pânico. Portanto, novos estudos conduzidos com um número razoável de pacientes com síndrome do pânico (estudos de fase 2 e fase 3) são necessários para

7 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: 11 jul. 2024.

⁸ Uso Medicinal do Canabidiol. Disponível em: <https://www.crfsp.org.br/images/stories/revista/rf135/rf135.pdf>. Acesso em: 11 jul. 2024.

⁹ GARCÍA-GUTIÉRREZ, M. S. et al. Cannabidiol: 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: 11 jul. 2024.

¹⁰ 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: 11 jul. 2024.



demonstrar a eficácia e a faixa de dosagem do CBD para o tratamento desse transtorno de ansiedade¹¹.

5. Com base no exposto, **na presente data não foi verificada por este Núcleo evidência científica robusta que possibilite inferir acerca da eficácia e segurança** da utilização do pleito **Canabidiol 6000mg (Cannfly Isolate)** no tratamento do quadro clínico da Autora.

6. Informa-se que a substância **Canabidiol não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento do **depressão grave, síndrome do pânico, transtorno afetivo bipolar e ansiedade**.

7. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que a substância **Canabidiol 6000mg (Cannfly Isolate) não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e Estado do Rio de Janeiro.

8. Insta mencionar que o produto **Canabidiol 6000mg (Cannfly Isolate)** configura **produto importado**. Logo, não apresentam 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. 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 assistente¹³.

11. Considerando o caso em tela informa-se que ainda **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹⁴ publicado para o manejo da **Ansiedade e depressão**.

12. Para o manejo da **depressão e ansiedade**, **encontram-se listados** na REMUME-Nova Iguaçu, os medicamentos: amitriptilina 25mg, fluoxetina 20mg, clomipramina 25mg, clonazepam 2,5mg/mL, diazepam 5mg e 10mg os quais são fornecidos pelas unidades básicas de saúde mediante à apresentação de receituários atualizados.

13. Ressalta-se que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Transtorno Afetivo Bipolar Tipo 1**¹⁵ e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) **disponibiliza**, no âmbito do Componente

¹¹ Soares VP, Campos AC. Evidences for the Anti-panic Actions of Cannabidiol. Curr Neuropharmacol. 2017;15(2):291-299. doi: 10.2174/1570159x14666160509123955. PMID: 27157263; PMCID: PMC5412699. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5412699/>>. Acesso em: 11 jul. 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: 11 jul. 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: 11 jul. 2024.

¹⁴ 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: 11 jul. 2024.

¹⁵ Ministério da Saúde. Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas (PCDT) transtorno afetivo bipolar do tipo I. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_transtornoafetivobipolar_tipoi.pdf>. Acesso em: 11 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: lamotrigina 100mg, olanzapina 5mg e 10mg, quetiapina 25mg, 100mg, 200mg e 300mg, clozapina 25mg e 100mg e risperidona 1mg e 2mg.

14. Cabe informar que, em documento médico (Num. 115029821 - Pág. 1-3) foi mencionado que a Autora “*fez uso de haloperidol 5mg/dia, bromazepam 3mg/dia, amitriptilina 75 mg/dia, diazepam 10mg/dia, clonazepam 4 mg/dia, fluoxetina 20mg/dia e citalopram 20mg/dia sem nenhuma melhora do quadro clínico*, a autora **já fez uso de diversos medicamentos padronizados no SUS.**

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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