

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3253/2024.

Rio de Janeiro, 19 de agosto de 2024.

Processo nº 0809703-32.2024.8.19.0209,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol 1 Pure Broad Spectrum 6000 mg/30 ml**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico, foi considerado o laudo médico (Num. 108677500 - Pág. 1) em impresso próprio, sem data e a receita médica de controle especial (Num. 108677702 - Pág.1) emitida em 26 de fevereiro de 2024, pela médica
2. Em síntese, trata-se de Autora, 54 anos, com **insônia severa, irritabilidade, ansiedade, crise de pânico e bipolaridade**, com diversos danos aos longos de 20 anos. Apresenta limite de relações interpessoais, episódios de bipolaridade prejudicando a situação financeira da família, crises de ansiedade severa, falta de ar devido a essas crises e episódios de agressividade. Faz uso de divalproato de sódio, topiramato, clonazepam, escitalopram, aripiprazol, carbolitium e paroxetina, há mais de 4 anos, porém sem melhoras do quadro. Desse modo, foi indicado o uso do produto **Canabidiol 1 Pure Broad Spectrum 6000 mg/30 ml** – tomar 12 gotas de 12 em 12 horas.

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. 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.

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 substâncias *Canabidiol* (CBD) 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 **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 e interferem com a qualidade de vida, o conforto emocional ou o desempenho diário do indivíduo. 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 não. Os transtornos ansiosos são quadros clínicos em que esses sintomas são primários, ou seja, não são derivados de outras condições psiquiátricas (depressões, psicoses, transtornos do desenvolvimento, transtorno hipercinético, etc.). Sintomas ansiosos (e não os transtornos propriamente) são frequentes em outros transtornos psiquiátricos¹

2. 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

¹ CASTILLO, A. R. G. L. et al. Transtornos de Ansiedade. Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 22(Supl II):20-3, 2000. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbp/a/dz9nS7gtB9pZFY6rkh48CLt/>. Acesso em: 19 ago. 2024..

perturbações do sono mais comuns, sendo uma das queixas principais dos pacientes que recorrem aos cuidados médicos².

3. O **transtorno do pânico (TP)** é caracterizado por crises de ansiedade repentina e intensa com forte sensação de medo ou mal-estar, acompanhadas de sintomas físicos. As crises podem ocorrer em qualquer lugar, contexto ou momento, durando em média de 15 a 30 minutos. Os ataques de pânico acarretam intenso sofrimento psíquico com modificações importantes de comportamento devido ao medo da ocorrência de novos ataques. Isso faz com que os pacientes procurem as emergências médicas em busca de causas orgânicas que expliquem seus sintomas. O transtorno do pânico pode ter como origem situações extremas de estresse, como crises financeiras, brigas, separações ou mortes na família, experiências traumáticas na infância ou depois de assaltos e sequestros. Pessoas cujos pais têm transtornos de ansiedade são mais suscetíveis de desenvolver TP³

4. O **transtorno afetivo bipolar (TAB)** é um transtorno de humor caracterizado pela alternância de episódios de depressão, mania ou hipomania. É uma doença crônica que acarreta grande sofrimento, afetando negativamente a vida dos doentes em diversas áreas, em especial no trabalho, no lazer e nos relacionamentos interpessoais. O TAB resulta em prejuízo significativo e impacto negativo na qualidade de vida dos pacientes. Indivíduos com TAB também demonstram aumentos significativos na utilização de serviços de saúde ao longo da vida se comparados a pessoas sem outras doenças psiquiátricas. A síndrome maníaca é um componente fundamental para o diagnóstico do TAB. Suas principais características são: exaltação do humor, aceleração do pensamento com fuga de ideias e aumento da atividade motora.

DO PLEITO

1. 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 animais. Os canabinóides agem no corpo humano pela ligação com seus receptores. No sistema nervoso central o receptor CB1 é altamente expresso, localizado na membrana pré-sináptica das células. Estes receptores CB1 estão presentes tanto em neurônios inibitórios gabaérgicos quanto em neurônios excitatórios glutamatérgicos. O CBD age no receptor CB1 inibindo a transmissão sináptica por bloqueio dos canais de cálcio (Ca²⁺) e potássio (K⁺) dependentes de voltagem⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Sumariamente, trata-se de Autora, 54 anos com quadro de **insônia severa, irritabilidade, ansiedade, crise de pânico e bipolaridade**, apresenta nesta demanda, solicitação médica para tratamento com o produto **Canabidiol 1 Pure Broad Spectrum 6000 mg/30 mL**.

2. Inicialmente, cabe destacar que com relação ao uso do produto **canabidiol** no tratamento das condições clínicas da Autora, vale dizer que a Associação Brasileira de Psiquiatria (2022) se posicionou oficialmente, em consonância com a Associação Americana de Psiquiatria

² RIBEIRO 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/rbmfc/article/download/1271/820>>. Acesso em: 19 ago. 2024..

³ BVS – Biblioteca Virtual em Saúde- Transtorno do pânico. Disponível em: [vsms.saude.gov.br/transtorno-do-panico/#:~:text=O%20transtorno%20do%20pânico%20\(TP,de%2015%20a%2030%20minutos](https://vsms.saude.gov.br/transtorno-do-panico/#:~:text=O%20transtorno%20do%20pânico%20(TP,de%2015%20a%2030%20minutos) . Acesso em 19 ago. 2024..

⁴ ASSUNÇÃO, 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. Itabira, 2022. Disponível em: <<https://repositorio.animaeducacao.com.br/bitstream/ANIMA/24829/1/Canabidiol%20-%20TCC%20FINAL.pdf>>. Acesso em 19 ago. 2024..



(2019), afirmando que **não há evidências científicas convincentes de que o uso de CBD, ou quaisquer dos canabinóides, possam ter efeito terapêutico para qualquer transtorno mental.** Salaria ainda que **não há nenhum registro, em nenhuma agência reguladora internacional, de nenhum canabinoide para o tratamento de nenhuma doença psiquiátrica**^{5,6}.

3. 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 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 melhoria⁷.

4. De acordo com o *Brazilian Journal of Development* (2022), 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 e a expansão da prescrição legal de **Canabidiol** em todo o mundo, é importante compreender melhor como os medicamentos à base de **Canabidiol** afetam a ansiedade e o sono, visto que tais distúrbios são de manejo complexo. A maior parte das pesquisas foram feitas em modelos com animais (estudos pré-clínicos) e mostraram benefício potencial, mas os dados clínicos de experimentos controlados randomizados permanecem limitados⁸.

6. Com base no exposto, na presente data **não foi verificada por este Núcleo evidência científica robusta que possibilite inferir com segurança acerca da eficácia e segurança do Canabidiol no manejo do quadro clínico descrito para o Autora.**

7. Elucida-se que o produto **Canabidiol** **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁹ para qualquer **transtorno mental**

8. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o produto **Canabidiol 1 Pure Broad Spectrum 6000 mg/30 ml** **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), **não cabendo seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.**

9. Insta mencionar que o pleito **Canabidiol 1 Pure Broad Spectrum 6000 mg/30 mL** configura **produto importado**. Logo, **não apresenta** registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. 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**

⁵ 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: 19 ago. 2024..

⁶ 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: 19 ago. 2024..

⁷ 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: 08 jul. 2024.

⁸ RODRIGUES, B.B; ALVARENGA, L.C.R; AGUIAR, C. Uso terapêutico do canabidiol nos transtornos de ansiedade e insônia. Brazilian Journal of Development, Curitiba, v.8, n.12, p. 79140-79152, dec, 2022. Acesso em: 19 ago. 2024..

⁹ 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: 18 ago.2024.



Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde¹⁰.

12. 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.

13. Destaca-se que o Ministério da Saúde não publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento de **ansiedade e distúrbio do sono e crise de pânico**

14. Para o tratamento do **Transtorno Afetivo Bipolar**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Nº 315, de 30 de março de 2016, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, atualmente, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Risperidona e 2mg (comprimido), Lamotrigina 100mg (comprimido), Olanzapina 5mg e 10mg (comprimido), Quetiapina 25mg, 100mg, 200mg e 300mg (comprimido), Clozapina 25mg e 100mg (comprimido)

17. Embora a médica assistente tenha informado que a Autora atualmente está em uso dos medicamentos divalproato de sódio, topiramato, quetiapina, clonazepam, escitalopram, aripiprazol, carbolitium e paroxetina **não há como afirmar, que houve esgotamento das opções padronizadas no SUS em consonância ao PCDT- Transtorno Afetivo Bipolar**. Neste caso recomenda-se à médica assistente que avalie o uso dos medicamentos padronizados pelo CEAF para **transtorno afetivo bipolar**.

18. Caso a Autora perfaça os critérios de inclusão definidos no referido **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar**, para ter acesso aos medicamentos padronizados no referido PCDT, a Autora deverá efetuar cadastro no CEAF comparecendo à junto ao CEAF, comparecendo à Rio Farnes – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, situada à 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. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA).

19. Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando **for o caso**.

20. Com base no exposto, cabe esclarecer que os medicamentos do CEAF somente serão disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) autorizadas.

¹⁰ 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: 19 ago. 2024.



21 Acrescenta-se que a ANVISA aprovou 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, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019. **Cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos.**

É o parecer.

Ao 2º 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