



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3811/2024.

Rio de Janeiro, 17 de setembro de 2024.

Processo nº 0861730-34.2024.8.19.0001,
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 Rio de Janeiro, quanto aos produtos **Bisaliv Power Full Spectrum 1:100 - CBD 20mg/ml, THC < 0,3 %** e **Bisaliv Power Full Spectrum 20:1 - CBD 1mg/ml, THC 20mg/ml**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos (Num. 119369097 - Pág. 1-2 e Num. 119369088 - Pág. 1-4), emitidos pelo médico -----, em impresso próprio e datados de 15 de fevereiro de 2024, a Autora, tem diagnóstico de **Ansiedade (CID10: F41.1) e Depressão (CID10: F32.1)** há 20 anos. Há 6 meses com diagnóstico de **Hérnia Lombar** entre L4 - L5, sendo tratada cirurgicamente há 1 mês, com evolução com Dor de forte intensidade e constante. Vem apresentando alterações na memória. Tratamento medicamentoso com a Venlafaxina, trazodona e Pregabalina. Já fez uso de Quetiapina (mas aumentou a vontade de comer doces), Alprazolam, Duloxetine, Amitriptilina.. Nos últimos 12 meses o paciente vem piorando da ansiedade e da depressão, o que vem comprometendo suas atividades laborais. Devido a piora do quadro, acima descrito, houve necessidade de ajuste na dose da medicação em uso, chegando essas a níveis próximos da toxicidade, apresentando efeitos colaterais como visão turva, alteração na memória, perda do equilíbrio, com risco de queda da própria altura e visão dupla. Sendo assim, foram prescritos os produtos **Bisaliv Power Full Spectrum 1:100 - CBD 20mg/ml, THC < 0,3 %** e **Bisaliv Power Full Spectrum 20:1 - CBD 1mg/ml, THC 20mg/ml**.

2. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionados (CID10: F41.1) **Ansiedade** e (CID10: F32.1) **Depressão**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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 **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

¹ CASTILLO, A.R. G. L. et al. Transtornos de Ansiedade. Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 22(Supl II):20-3, 2000. Disponível em: . Acesso em: 17 set. 2024

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

boa parte, prevenida (em torno de 70%) com o tratamento correto². 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 envolvidos³.

3. **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 psicosensoriais), 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.

2. O **Tetrahydrocannabinol (THC)** é o composto-chave da *Cannabis sativa* como principal substância de efeito psicoativo. Do ponto de vista farmacológico, o **Tetrahydrocannabinol** é um agonista parcial em ambos receptores de canabinoides: CB1, um modulador de efeitos psicoativos, e CB2, um modulador de efeitos imunológicos e antiinflamatórios. Os efeitos psicoativos do **Tetrahydrocannabinol** incluem ansiedade, paranóia, alterações perceptivas e déficits cognitivos. Hipo locomoção, hipotermia, catalepsia, analgesia e aumento da ingestão de alimentos também foram relatados após a ingestão de **Tetrahydrocannabinol**⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Sumariamente, trata-se de Autora, com quadro **de ansiedade e depressão**. Apresenta nesta demanda, solicitação médica para tratamento com os produtos **Bisaliv Power Full Spectrum 1:100 - CBD 20mg/ml, THC < 0,3 % e Bisaliv Power Full Spectrum 20:1 - CBD 1mg/ml, THC 20mg/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 (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**.

² 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: 17 set 2024

³ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <http://bvsm.sau.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>. Acesso em: 17 set. 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 17 set. 2024

⁵ BONINI S.A., PREMOLI M., TAMBARO S., et al. Cannabis sativa: A comprehensive ethnopharmacological review of a medicinal plant with a long history. J Ethnopharmacol. 2018;227:300-315. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30205181/>>. Acesso em: 17 set. 2024



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Salienta ainda que **não há nenhum registro, em nenhuma agência reguladora internacional, de nenhum canabinoide para o tratamento de nenhuma doença psiquiátrica**^{6,7}.

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 **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 melhoria⁸.

4. 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 a Autora**.

6. Elucida-se que os produtos **Bisativ Power Full Spectrum 1:100 - CBD 20mg/ml, THC < 0,3 % e Bisativ Power Full Spectrum 20:1 - CBD 1mg/ml, THC 20mg/ml não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁹.

7. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que os produtos **Bisativ Power Full Spectrum 1:100 - CBD 20mg/ml, THC < 0,3 % e Bisativ Power Full Spectrum 20:1 - CBD 1mg/ml, THC 20mg/ml não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.

8. Insta mencionar que o pleito **Bisativ Power Full Spectrum 1:100 - CBD 20mg/ml, THC < 0,3 % e Bisativ Power Full Spectrum 20:1 - CBD 1mg/ml, THC 20mg/ml** configuram **produtos importados**. 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 saúde¹⁰.

10. 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. O Ministério da Saúde **não publicou** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento de **depressão e ansiedade**.

⁶ 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: 17 set. 2024.

⁷ 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: 17 set. 2024

⁸ 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: 15 fev 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: 17 set. 2024

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: 17 set.. 20234



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12. Ressalta-se que para o tratamento da **ansiedade, depressão** o município de Duque de Caxias disponibiliza os seguintes medicamentos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg, Fluoxetina 20mg, Imipramina 25mg, Citalopram - 20mg, Clonazepam - 0,5mg e 2mg - cp e 2,5mg/ml (gotas) e Diazepam - 5mg – cp.

13. Embora o médico assistente tenha informado que a Autora atualmente está em uso do medicamento Venlafaxina, trazodona e Pregabalina e que já fez uso de Quetiapina, Alprazolam, Duloxetina, Amitriptilina, o documento médico é falto em detalhar sobre os tratamentos já efetuados ou quaisquer contraindicação dos medicamentos disponibilizados pelo SUS, **não sendo possível avaliar se foram esgotadas todas as opções terapêuticas padronizadas** Sendo assim, sugere-se a médica assistente que avalie a inclusão dos medicamentos disponibilizado pelo SUS no plano terapêutico da Requerente.

14. Para o acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, após autorização médica, o Autor, portando receituário atualizado, deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes.

15. 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.**

16. Cumpre informar que acostado aos autos processuais (Num. 119371110 - Pág. 1-2), encontra-se o comprovante de cadastro da Autora para importação excepcional do produto Bisativ CBD derivado de Cannabis pleiteado, com validade até 2-4-2026.

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.

CYNTHIA KANE
Médico
CRM-RJ 5259719-5
ID: 3044995-2

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

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