



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4333/2024

Rio de Janeiro, 21 de outubro de 2024.

Processo nº 0903538-19.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora, com quadro de **ansiedade, depressão, insônia e fibromialgia**, há 13 anos, fez uso de medicamentos analgésicos, antidepressivos, anticonvulsivantes e opioides, entre eles: dipirona, amitriptilina, fluoxetina, gabapentina e tramadol. Assim, foi proposta a terapia com **óleo de canabidiol** Reuni Full Spectrum 3.600 mg (CBD 120mg/ml, THC < 0,3) (Num. 140858695 - Pág. 1).

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 canabinóides, 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**^{1,2}.

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 melhoria³.

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 limitados⁴.

Quanto ao quadro de **dor**, cita-se uma revisão sistemática publicada em 2018, que avaliou os estudos referentes ao uso do **Canabidiol** para adultos com **dor neuropática crônica**, a qual apontou que **não há evidências de alta qualidade para a eficácia de qualquer produto à base de**

¹ 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: 21 out. 2024.

² 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: 21 out. 2024.

³ 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: 21 out. 2024.

⁴ 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: 21 out. 2024.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Cannabis em qualquer condição de dor neuropática crônica⁵. Em revisão sistemática recente (2021), da Associação Internacional para o Estudo da Dor, concluiu-se que a evidência atual “não apoia nem refuta as alegações de eficácia e segurança para canabinóides, *Cannabis* ou medicamentos à base de *Cannabis* no manejo da dor” e que há “a necessidade premente de estudos para preencher a lacuna de pesquisa”⁶.

De acordo com a Sociedade Brasileira de Reumatologia, o tratamento da **fibromialgia** consiste em aliviar os sintomas com melhora na qualidade de vida, sendo a atividade física o principal tratamento não medicamentoso⁷. Na literatura científica consultada, verificou-se que, embora sejam abundantes as evidências que apoiam o uso da *Cannabis* em condições de dor crônica, na **fibromialgia**, elas são limitadas. O uso de *Cannabis* não é isento de riscos, incluindo riscos psiquiátricos, cognitivos e de desenvolvimento, bem como os riscos de dependência⁸.

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.**

Elucida-se que o produto **Canabidiol não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁹ no manejo do quadro clínico descrito para a Autora.

Informa-se que os produtos **derivados de Cannabis não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

O Ministério da Saúde atualizou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor Crônica** regulamentado pela Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS nº 1, de 22 de agosto de 2024¹⁰. Por conseguinte, os seguintes medicamentos são fornecidos para o manejo da *dor neuropática*:

- Por meio da **atenção básica**, o uso dos seguintes medicamentos são preconizados: antidepressivos tricíclicos – amitriptilina 25mg (comprimido), clomipramina 25mg (comprimido), nortriptilina 25mg (comprimido); antiepiléticos – carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral), fenitoína 100mg (comprimido), ácido valproico ou valproato de sódio 250mg e 500mg (comprimido/cápsula), 50mg/mL (solução oral/xarope).
- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio do **CEAF**: gabapentina 300mg e 400mg (comprimido).

As intervenções não medicamentosas para o tratamento da **fibromialgia**, como a **atividade física** e a **terapia cognitivo-comportamental (TCC)**, são fortemente recomendadas para pacientes com fibromialgia, conforme o PCDT da dor crônica¹¹.

Embora a médica assistente (Num. 140858695 - Pág. 1-2) tenha informado que a Autora “fez uso de *medicamentos analgésicos, antidepressivos, anticonvulsivantes e opioides, entre*

⁵ Mücke M, Phillips T, Radbruch L, Petzke F, Häuser W. Cannabis-based medicines for chronic neuropathic pain in adults. Cochrane Database of Systematic Reviews 2018, Issue 3. Art. No.: CD012182. DOI: 10.1002/14651858.CD012182.pub2. Acesso em: 21 out. 2024.

⁶ Haroutounian S, Arendt-Nielsen L, Belton J, et al. IASP Presidential Task Force on Cannabis and Cannabinoid Analgesia: Agenda de pesquisa sobre o uso de canabinóides, cannabis e medicamentos à base de cannabis para o controle da dor. Dor 2021;162 Supl 1:S117–24. doi: 10.1097/j.pain.0000000000002266. Acesso em: 21 out. 2024.

⁷ SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Fibromialgia. Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/fibromialgia-e-doencas-articulares-inflamatorias/>>. Acesso em: 21 out. 2024.

⁸ BERGER AA, KEEFE J, WINNICK A, et al. Cannabis and cannabidiol (CBD) for the treatment of fibromyalgia. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol.* 2020;34(3):617–631. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33004171/>>. Acesso em: 03 out. 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: 21 out. 2024.

¹⁰ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dor Crônica. Portaria nº 1, de 22 de agosto de 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>>. Acesso: 21 out. 2024



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

eles: dipirona, amitriptilina, fluoxetina, gabapentina e tramadol”, o documento médico não especifica todos os tratamentos já efetuados ou quaisquer contraindicações relacionadas aos medicamentos disponibilizados pelo SUS. Sendo assim, sugere-se à médica assistente que avalie a inclusão dos medicamentos supramencionados no plano terapêutico da Requerente, para tratamento do seu quadro clínico.

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**.

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.**

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 saúde¹¹. Cabe informar que foi acostado aos autos (Num. 136171783 - Pág. 1 e 2), documento de Autorização de Importação Excepcional do produto **Reuni CBD Oil** com validade até 23-2-2026.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital, do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CYNTHIA KANE

Médica
CRM/RJ 5259719-5
ID: 304499-5

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹¹ 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: 21 out. 2024.