



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5212/2024.

Rio de Janeiro, 12 de dezembro de 2024.

Processo nº 0828701-81.2024.8.19.0004,
ajuizado por

Trata-se de Autor, de 38 anos de idade, com diagnóstico de **depressão, fibromialgia e asbestose pulmonar**. Já fez uso de Codeína, Tramadol e Gabapentina, mas não houve alívio do quadro de dor. Posteriormente foi iniciado o uso de Tapentadol, Risperidona e Amitriptilina, contudo, após meses de uso, também não houve melhora do quadro. Atualmente está em uso de Gabapentina, Velija e Metadona, mas não observa benefícios significativos. Foram prescritos **Mahara CBD Full Spectrum 3000mg/30mL – 0,5mL de 12/12h** e **Mahara Gummie DELTA9 10mg – 1 goma à noite** (Num. 148672708 - Págs. 1 a 3 e Num. 148672710 - Pág. 1). Foram pleiteados **Mahara CBD Full Spectrum 3000mg/30mL** e **Mahara Gummie DELTA9 10mg** (Num. 148671028 - Págs. 1 e 2).

Asbestose é definida como uma fibrose intersticial difusa dos pulmões como consequência da exposição ao asbesto. As características clínicas tanto quanto histopatológicas da fibrose são semelhantes a outras causas de fibrose intersticial, excetuando-se o achado de fibras ou corpos de asbesto (CA) no tecido pulmonar, além das quantidades comumente encontradas na população em geral. Sintomas de asbestose incluem tosse e dispneia e estertores basilares inspiratórios. É descrito baqueteamento dos dedos, porém estas alterações são raramente observadas em nosso meio. Alterações funcionais respiratórias podem ocorrer numa percentagem de casos e incluem anormalidades nas trocas gasosas, um padrão restritivo e obstrutivo devido à doença de pequenas vias aéreas ou mais comumente pelo fumo¹.

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 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.

A **fibromialgia** pode ser definida como uma síndrome dolorosa crônica, não inflamatória, de etiologia desconhecida, que se manifesta no sistema musculoesquelético, podendo

¹ CAPELOZZI, V.L. Asbesto, asbestose e câncer: critérios diagnósticos. *J Pneumol* 27(4) – jul-ago de 2001. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/pneu/a/m9FckX8fLxNgfhQrL5zGyHB/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 12 dez. 2024.

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: 12 dez. 2024.

³ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>. Acesso em: 12 dez. 2024.



apresentar sintomas em outros aparelhos e sistemas. Assim como em outras condições crônicas, como a artrite reumatoide, há um aumento na prevalência de diagnóstico de depressão nesses pacientes. Ansiedade, alteração de humor e do comportamento, irritabilidade ou outros distúrbios psicológicos acompanham cerca de 1/3 destes pacientes⁴.

“Cannabis medicinal” é um termo amplo que pode ser aplicado para qualquer tipo de medicamento à base de Cannabis. Apesar do grande interesse na cannabis, existem ainda poucos estudos com método científico robusto e uma necessidade premente de mais pesquisas sobre seu uso com segurança. A planta Cannabis sativa contém mais de 500 componentes, dentre os quais 85 são farmacologicamente ativos, denominados canabinoides. Dentre eles, os mais conhecidos são o delta-9- Δ -tetrahidrocannabinol (Δ 9-THC, ou THC), responsável pelos efeitos psicoativos, e o canabidiol (CBD), sem efeitos psicoativos. A cannabis pode ser administrada como drágeas comestíveis, cápsulas, pastilhas, tintura, adesivo dérmico, sprays e vaporizada. A descoberta de receptores de membrana específicos mediando os efeitos dos canabinoides levou ao reconhecimento de ligantes endógenos que atuam como ativadores dessas substâncias, chamados endocanabinoides. Desta forma, o termo “canabinoides” atualmente inclui tanto os componentes derivados da planta Cannabis sativa (fitocanabinoides), os endocanabinoides e os análogos sintéticos de cada grupo⁵.

Cabe destacar que com relação ao uso do produto **Canabidiol** no tratamento das condições clínicas 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^{6,7}.

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.

Verificou-se ainda que uma revisão sistemática avaliou o uso de Canabinóides para **fibromialgia**. As evidências de ensaios clínicos sobre o uso de produtos de cannabis na fibromialgia foram limitadas a dois pequenos estudos com duração de curto prazo. Em tal revisão foi descrito que foram encontrados nenhum estudo relevante com cannabis herbácea, canabinóides

⁴ PROVENZA, J.R. et al. Fibromialgia. Revista Brasileira de Reumatologia. V(44) n°6, 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042004000600008>. Acesso em: 12 dez. 2024.

⁵ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. Departamento Científico de Neurologia (2019-2021) e Departamento Científico de Medicina da Dor e Cuidados Paliativos (2019-2021). Indicações para uso da Cannabis em pacientes pediátricos: uma revisão baseada em evidências. Documento Científico. N° 3, dezembro de 2019. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/_22241c-DocCient_-IndicUso_Cannabis_pacientes_pediat.pdf>. Acesso em: 12 dez. 2024.

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: 12 dez. 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: 12 dez. 2024.

⁸ HASBIA, 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: 12 dez. 2024.



à base de plantas ou outros canabinóides sintéticos para conclusões sobre cannabis medicinal na fibromialgia⁹.

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 medicamentoso¹⁰. 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 dependência¹¹.

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 Autor.**

Elucida-se que o produto **Canabidiol não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)¹².

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que os produtos **derivados de Cannabis não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

Insta mencionar que os pleitos **Mahara CBD Full Spectrum 3000mg/30mL** e **Mahara Gummie DELTA9 10mg** configuraram **produtos importados**. Logo, **não apresentam** registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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 saúde¹³.

Cabe informar que foi acostada aos autos (Num. 148672713 - Págs. 1 e 2) a Autorização de Importação Excepcional do produto **MAHARA CBD Oil**, com validade até 09 de novembro de 2025.

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.

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,

⁹ Walitt, B. et. Al. Canabinóides para fibromialgia. Canabinóides para fibromialgia. Disponível em: <<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD011694.pub2/abstract/pt>>. Acesso em: 12 dez. 2024.

¹⁰ SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Fibromialgia. Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/fibromialgia-e-doencas-articulares-inflamatorias/>>. Acesso em: 12 dez. 2024.

¹¹ 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: 12 dez. 2024.

¹² 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: 12 dez. 2024.

¹³ 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: 12 dez. 2024.



através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019.
Cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos.

O Ministério da Saúde **não publicou** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da **depressão** e da **asbestose pulmonar**. Informa-se ainda **não há PCDT publicado para o manejo da fibromialgia**, e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nesta circunstância.**

Para o manejo da **depressão**, **encontram-se listados** na REMUME-São Gonçalo (2022), os medicamentos: **Amitriptilina 25mg, Fluoxetina 20mg, Clomipramina 10mg e 25mg, Imipramina 25mg e Nortriptilina 10mg e 25mg** os quais **são fornecidos pelas unidades básicas de saúde mediante à apresentação de receituários atualizados.**

Destaca-se que a médica assistente (Num. 144804521 - Pág. 13 a 15) informou que a Autora já fez uso de Amitriptilina, dentre outros medicamentos. Todavia, não foi mencionado o histórico de uso ou de contra-indicação de uso para os outros medicamentos padronizados no SUS, para o manejo da depressão – **Fluoxetina, Clomipramina e Imipramina**. Desta forma, **não há como este Núcleo afirmar que todas as alternativas terapêuticas, disponíveis no SUS, já foram esgotadas, para o tratamento do quadro de depressão que acomete o Suplicante.**

Sendo assim, sugere-se a médica assistente que avalie a possibilidade de inclusão dos medicamentos disponibilizados pelo SUS – **Fluoxetina, Clomipramina e Imipramina**, no plano terapêutico do Requerente, referente ao diagnóstico e ao tratamento da **depressão**.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JAQUELINE COELHO FREITAS
Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

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

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