



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 0727/2020

Rio de Janeiro, 05 de outubro de 2020.

Processo nº 5000802-10.2020.4.02.5111
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª **Vara Federal de Angra dos Reis do Estado do Rio de Janeiro** quanto à substância **Canabidiol solução** (USA Hemp Shot CBD 2400mg/10mL).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos (Evento 1, LAUDO10, págs. 1 a 3) emitido pelo médico em 25 de setembro de 2020, o Autor apresenta quadro compatível com **depressão, ansiedade e tendinite**, exibindo quadro de transtorno físico e mental. Fez uso de diversos medicamentos alopáticos sem resposta eficiente. Há aproximadamente 3 meses está tratamento com **Canabidiol solução** (USA Hemp Shot CBD 2400mg/10mL) na posologia de 1 a 2mL de 8/8 horas e conforme prescrição médica, necessita manter o tratamento durante dois anos. Com o início da terapêutica com a referida substância o Autor apresentou melhora dos sintomas neurológicos, do sono e do humor, além de evolução profissional e familiar. As seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID 10) foram citadas: **F42.1 – transtorno obsessivo-compulsivo com predominância de ideias ou de ruminções obsessivas, R52.0 – dor aguda, e F40 – transtornos fóbico-ansiosos.**

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 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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. angra.
9. A substância Canabidiol está sujeita a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação dessa está condicionada a apresentação de receituários adequados, conforme determina a referida Portaria.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **depressão** caracteriza-se por um rebaixamento do humor, redução da energia e diminuição da atividade. Existe alteração da capacidade de experimentar o prazer, perda de interesse, diminuição da capacidade de concentração, associadas em geral à fadiga importante, mesmo após um esforço mínimo. Observam-se em geral problemas do sono e diminuição do apetite. Há quase sempre uma diminuição da autoestima e da autoconfiança e frequentemente ideias de culpabilidade e ou de indignidade, mesmo nas formas leves. O humor depressivo varia pouco de dia para dia ou segundo as circunstâncias e pode se acompanhar de sintomas ditos “somáticos”, por exemplo perda de interesse ou prazer, despertar matinal precoce, várias horas antes da hora habitual de despertar, agravamento matinal da depressão, lentidão psicomotora importante, agitação, perda de apetite, perda de peso e perda da libido¹.
2. 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, ou qualitativamente diversos do que se observa como norma naquela faixa etária e interferem com a qualidade de vida, o conforto emocional ou o desempenho diário do indivíduo. Tais reações exageradas ao estímulo ansiogênico se desenvolvem, mais comumente, em indivíduos com uma predisposição neurobiológica herdada. 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 não².
3. A **tendinite** é a inflamação ou irritação de um tendão (parte final do músculo, como uma corda fibrosa que faz a fixação dos músculos aos ossos). Eles servem para transmitir a força de contração muscular necessária para mover um osso³.

¹ CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Disponível em: <http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f30_f39.htm>. Acesso em: 29 set. 2020.

² CASTILLO, A.R.G.L., et al. Transtornos de ansiedade. Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 22, Supl II, 2000. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3791.pdf>>. Acesso em: 29 set. 2020.

³ Sociedade Brasileira de Reumatologia. Tendinites e Bursites. Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/orientacoes-ao-paciente/tendinites-e-bursites/>> Acesso em: 29 set. 2020



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. A caracterização do **transtorno obsessivo-compulsivo** baseia-se na ocorrência primária de obsessões e/ou compulsões. **Obsessões** são pensamentos, impulsos ou imagens mentais recorrentes, intrusivos e desagradáveis, reconhecidos como próprios e que causam ansiedade ou mal-estar relevantes ao indivíduo, tomam tempo e interferem negativamente em suas atividades e/ou relacionamentos. Já compulsões são comportamentos *ou atos mentais* repetitivos que o indivíduo é levado a executar voluntariamente em resposta a uma obsessão ou de acordo com regras rígidas, para reduzir a ansiedade/mal-estar ou prevenir algum evento temido. Assim, enquanto as obsessões causam desconforto emocional, os rituais compulsivos (sempre excessivos, irracionais ou mágicos) tendem a aliviá-lo, mas não são prazerosos⁴.

5. A **dor** denominada **aguda** é aquela que surge repentinamente e tem sua duração limitada. Geralmente tem função de alertar o indivíduo da existência de alguma lesão ou disfunção geral no organismo. Este tipo de dor pode ter duração mais prolongada, de até três meses. Dentre suas causas mais comuns estão as lesões traumáticas (contusões musculares), cólicas intestinais, a dismenorreia (cólicas menstruais), algumas cefaleias e as dores pós-operatórias ou relacionadas a infecções bacterianas (abscessos e furúnculos, otites, faringites etc.)⁵.

6. **Transtornos fóbico-ansiosos** é o grupo de transtornos nos quais uma ansiedade é desencadeada exclusiva ou essencialmente por situações nitidamente determinadas que não apresentam atualmente nenhum perigo real. Estas situações são, por esse motivo, evitadas ou suportadas com temor. As preocupações do sujeito podem estar centradas sobre sintomas individuais tais como palpitações ou uma impressão de desmaio, e freqüentemente se associam com medo de morrer, perda do autocontrole ou de ficar louco. A simples evocação de uma situação fóbica desencadeia em geral ansiedade antecipatória. A ansiedade fóbica freqüentemente se associa a uma depressão. Para determinar se convém fazer dois diagnósticos (ansiedade fóbica e episódio depressivo) ou um só (ansiedade fóbica ou episódio depressivo), é preciso levar em conta a ordem de ocorrência dos transtornos e as medidas terapêuticas que são consideradas no momento do exame⁶.

DO PLEITO

1. O **Canabidiol** 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 canabinoides 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 **Canabidiol** (CBD) age no receptor CB1 inibindo a transmissão sináptica por bloqueio dos canais de cálcio (Ca²⁺) e potássio (K⁺) dependentes de voltagem. Desta forma, acredita-se que o **Canabidiol** possa inibir as crises convulsivas⁷.

⁴ TORRES, A.R.; SMAIRA, S.I. Quadro clínico do transtorno obsessivo-compulsivo. Rev. Bras. Psiquiatr. vol.23 suppl.2 São Paulo Oct. 2001. Disponível em: <https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-44462001000600003>. Acesso em: 29 set. 2020.

⁵ Hospital Sírio Libanês. Dor e distúrbios do movimento. Disponível em: <<https://www.hospitalsiriolibanes.org.br/hospital/especialidades/nucleo-avancado-dor-disturbios-movimentos/Paginas/dor-aguda.aspx>>. Acesso em: 29 set. 2020.

⁶ Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10). Centro Colaborador da OMS para a Classificação de Doenças em Português CID -10 : F40 Transtornos fóbico-ansiosos. Disponível em: <<http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/cid10.htm>>. Acesso em: 29 set. 2020.

⁷ ABE - Associação Brasileira de Epilepsia. Uso do Canabidiol para tratamento de epilepsia. Disponível em: <<http://www.epilepsia.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsia>>. Acesso em: 29 set. 2020.



III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe informar que conforme revisão da "Neurotherapeutics", evidências pré-clínicas demonstram conclusivamente a eficácia do CBD na redução de comportamentos de ansiedade relevantes para múltiplos transtornos, incluindo transtorno de estresse pós-traumático, transtorno de ansiedade geral, transtorno do pânico, transtorno de ansiedade social, e transtorno obsessivo-compulsivo, com uma notável falta de efeitos ansiogênicos. Os achados pré-clínicos e humanos atuais envolvem principalmente a dosagem aguda de CBD em indivíduos saudáveis, então mais estudos são necessários para estabelecer se a dosagem crônica de CBD tem efeitos semelhantes em populações clínicas relevantes. No entanto, há necessidade de estudos adicionais sobre o CBD no tratamento de transtornos de ansiedade^{8,9}.

2. A fim de relacionar a eficácia clínica do CBD aos seus mecanismos de ação farmacológicos, realizou-se uma pesquisa bibliográfica no PUBMED sobre todos os estudos clínicos que investigam o uso do CBD como tratamento de sintomas psiquiátricos. Os achados até o momento sugerem que a administração de CBD pode exibir efeitos ansiolíticos agudos em pacientes com transtorno de ansiedade social generalizada por meio da modificação do fluxo sanguíneo cerebral em locais específicos do cérebro e agonismo do receptor de serotonina 1A. Em conclusão, as evidências atuais sugerem que o CBD tem a capacidade de reduzir os sintomas psicóticos, de ansiedade e de abstinência por meio de várias propriedades farmacológicas hipotéticas. No entanto, estudos adicionais devem incluir amostras maiores e randomizadas controladas e investigar o impacto do CBD em medidas biológicas, a fim de correlacionar os efeitos clínicos do CBD a modificações potenciais na sinalização de neurotransmissores e alterações cerebrais estruturais e funcionais¹⁰.

3. Diante do exposto, informa-se que conforme a literatura médica ainda não há estudos suficientes para correlacionar os efeitos clínicos do CBD no tratamento de sintomas psiquiátricos como ansiedade, depressão, transtorno obsessivo compulsivo, transtorno do pânico, dentre outros.

4. O **Canabidiol** não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) na forma de monodroga. Consequentemente, o **Canabidiol não integra** a RENAME nem nenhuma lista oficial para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Os pacientes que necessitam dessa substância devem importa-lá.

5. Destaca-se que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) através da Resolução RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020, 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.

⁸ USA HEMP BRASIL. O CBD pode ser melhor para reduzir depressão, ansiedade e melhora o sono. Disponível em: <<https://www.usahempbrasil.com/informacoes>>. Acesso em: 29 set. 2020.

⁹ BLESSING, E. M. et al. Cannabidiol as a Potential Treatment for Anxiety Disorders. Neurotherapeutics. 2015 Oct; 12(4): 825–836. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4604171/>>. Acesso em: 29 set. 2020.

¹⁰ MANDOLINI, G.M. et al. Pharmacological properties of cannabidiol in the treatment of psychiatric disorders: a critical overview. Epidemiol Psychiatr Sci. 2018 Aug;27(4):327-335. doi: 10.1017/S2045796018000239. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29789034/>> Acesso em: 29 set. 2020.

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020. 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: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2867344/RDC_335_2020_.pdf/e4ca7e95-f5af-4212-9360-d662e50018e2>. Acesso em: 10 set. 2020



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. No entanto, cabe acrescentar que recentemente a ANVISA aprovou o registro do Canabidiol 200mg/mL, classificado como produto à base de Cannabis¹². A regulamentação deste produto baseia-se na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 327, de 9 de dezembro de 2019¹³. Tal registro foi aprovado pela Anvisa na data de 22 de abril de 2020, para a comercialização nacional do produto à base de Cannabis Canabidiol 200mg/mL 30mL solução oral.

7. Ressalta-se que de acordo com a RDC N° 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.

8. Acrescenta-se que foi acostada Autorização de Importação da substância pleiteada pelo Autor (Evento 1, ANEXO8, págs. 1 a 2), com validade até 10 de agosto de 2022.

9. Considerando as doenças do Autor, no âmbito da atenção básica SUS, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – (Remume) do Município de Angra dos Reis foram padronizados os seguintes psicotrópicos:

Hipnóticos e sedativos

- Clonazepam 2mg – comprimido
- Diazepam 5mg/ml – solução injetável
- Diazepam 5 mg – comprimido
- Midazolam 5 mg/ml – solução injetável

Antidepressivos

- Amitriptilina 25 mg – comprimido
- Clomipramina 25 mg – comprimido
- Fluoxetina 20 mg – cápsula
- Imipramina 25 mg – comprimido

10. Para ter acesso aos medicamentos padronizados, caso o médico assistente considere o uso destes medicamentos em adição ao tratamento da Autora. A requerente ou o representante legal, deverá comparecer a uma unidade municipal de saúde próxima a sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação dos mesmos, assim como passar proceder com a sua inserção na rede de atenção básica do seu município.

11. Quanto ao preço, no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgado no site da ANVISA. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços

¹²BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas. Produtos de Cannabis. Canabidiol. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q?substancia=25722>>. Acesso em: 10 set. 2020.

¹³Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 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: 10 set. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas¹⁴.

12. De acordo com publicação da CMED¹⁵, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O PF deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011. Já o PMVG é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013¹¹.

13. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado **Óleo de Canabidiol 2400mg** (Provacan[®]), não possui registro na ANVISA, assim não tem preço estabelecido pela CMED¹⁶.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Angra dos Reis do Estado do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

MARCELA MACHADO DURAQ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

¹⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 03 set. 2020.

¹⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 03 set. 2020.

¹⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 03 set. 2020.