



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0177/2021**

Rio de Janeiro, 05 de março de 2021.

Processo nº 5001046-29.2021.4.02.5102,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto à substância **Canabidiol 6000mg** (Life Full Spectrum CBD Oil).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Posto de Atendimento Médico – Neves (Evento 1\_OUT8\_Página 1), emitidos em 20 de janeiro de 2021, pelo médico  a Autora apresenta diagnósticos de **transtorno depressivo recorrente e episódios de ansiedade**, em tratamento clínico, já tendo usado diversos antidepressivos e ansiolíticos com necessidade de ajuste de doses, não referindo mais melhoras, alega comprometimento de atividades de vida diária. Apresenta também diagnóstico de **tremor essencial** que a acomete com limitação de movimentos e execução de atividades comuns do dia a dia. Por ter esgotado todos os recursos terapêuticos medicamentosos, com objetivo geral de cuidados com a saúde e bem estar da Autora, em busca de melhora de seu bem-estar geral, para atividades simples, como acordar, dormir e se relacionar, minimizando os eventos adversos amplamente conhecidos das classes terapêuticas indicadas para esse fim, o médico assistente prescreve:

- **Canabidiol 6000mg/120mL** (Life Full Spectrum CBD Oil) – Tomar 0,5mL 02 vezes ao dia, necessitando de ajuste posológico individualizado.

Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F33 – Transtorno depressivo recorrente**, **F41.2 – Transtorno misto ansioso e depressivo** e **G25 – Outras doenças extrapiramidais e transtornos dos movimentos**.

### 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, alterada pela Portaria nº 804, de 14 de abril de 2020, 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, alterada pela Portaria nº 1537, de 12 de junho de 2020, 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.

*Jane*



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 804, de 14 de abril de 2020, 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.
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 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** 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. Entre 30 e 60% dos casos de depressão não são detectados pelo médico clínico em cuidados primários. 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 correto<sup>1</sup>.
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 e interferem com a qualidade de vida, o conforto emocional ou o desempenho diário do indivíduo. A maneira prática de se diferenciar

<sup>1</sup> 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: 03 mar. 2021.

Jane  
2



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.)<sup>2</sup>.

3. O tremor essencial é a condição que mais frequentemente se confunde com a doença de Parkinson. É um distúrbio monossintomático caracterizado por tremor fino, rápido, na frequência de 5-7 Hz. Ocorre em qualquer idade, sendo mais comum após os 40 anos, em qualquer parte do corpo, sendo mais frequente nas mãos, logo seguida da cabeça; piora com as emoções, com a fadiga e com o avançar da idade; melhora consideravelmente com a ingestão de bebidas alcoólicas e com drogas betabloqueadoras, assim como com primidona<sup>3</sup>.

### 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 (Ca<sup>2+</sup>) e potássio (K<sup>+</sup>) dependentes de voltagem<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Narram os documentos médicos que a Autora apresenta transtorno depressivo recorrente e episódios de ansiedade, já tendo usado diversos antidepressivos e ansiolíticos com necessidade de ajuste de doses, não referindo mais melhoras, alega comprometimento de atividades de vida diária. Apresenta também diagnóstico de tremor essencial que a acomete com limitação de movimentos e execução de atividades comuns do dia a dia. Por ter esgotado todos os recursos terapêuticos medicamentosos, o médico assistente solicita tratamento com Canabidiol 6000mg/120mL (Life Full Spectrum CBD Oil).

2. Nessa perspectiva, tendo em vista o diagnóstico apresentado para a Autora – transtorno depressivo, episódios de ansiedade e tremor essencial, estudo recente (2020) sugere que o CBD pode ser uma terapia potencial para o tratamento da ansiedade e depressão. Todos os resultados apresentados mostram que o CBD desempenha um papel significativo na regulação dos comportamentos relacionados à ansiedade e à depressão, cognição e locomoção. No entanto, é necessário desenvolver estudos adicionais em animais e humanos para caracterizar definitivamente a utilidade, segurança e eficácia do CBD para esses transtornos psiquiátricos. Estudos duplo-cegos em andamento, com previsão de conclusão nos próximos anos, serão essenciais

<sup>2</sup> CASTILLO, A.R.G.L. et al. Transtornos de Ansiedade. Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 22(Supl 11), p.20-23, 2000. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3791.pdf>>. Acesso em: 03 mar. 2021.

<sup>3</sup> MATTOS, J.P. Diagnóstico diferencial dos tremores. Arq. Neuro-Psiquiatr., São Paulo, v. 56, n. 2, p. 320-323, June 1998. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/anp/v56n2/1848.pdf>>. Acesso em: 03 mar. 2021.

<sup>4</sup> ABE - Associação Brasileira de Epilepsia. Uso do Canabidiol para tratamento de epilepsia. Disponível em: <<http://www.epilepsiaibrasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsia>>. Acesso em: 03 mar. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

para determinar se o CBD é realmente uma opção para melhorar o manejo farmacológico desse tipo de paciente psiquiátrico<sup>5</sup>.

3. Evidências preliminares de testes com voluntários saudáveis e indivíduos com transtorno de ansiedade sugerem que o CBD pode ter efeitos ansiolíticos. Embora esses achados sejam promissores, pesquisas futuras são necessárias para determinar a eficácia do CBD em transtornos de ansiedade, estabelecer doses apropriadas e determinar sua eficácia em longo prazo<sup>6</sup>.

4. No que tange ao tremor essencial – transtorno de movimento<sup>7</sup> apresentado pela Autora, convém informar que a Academia Americana de Neurologia (AAN) publicou uma revisão sistemática sobre a eficácia e segurança do uso terapêutico da cannabis e seus derivados no tratamento de doenças neurológicas. Desse extenso trabalho pode-se verificar que há poucos estudos de qualidade disponíveis na literatura para uma conclusão final sobre o uso terapêutico dos derivados da *cannabis* em pacientes com distúrbios do movimento<sup>8</sup>.

5. Estudo de avaliação sobre o potencial terapêutico dos canabinoides para distúrbios do movimento, elucidou que sistema endocanabinóide modula a neurotransmissão envolvida na função motora, particularmente dentro dos gânglios da base. Todavia, apesar da ampla publicidade sobre os benefícios medicinais dos canabinoides, mais pesquisas pré-clínicas e clínicas são necessárias para melhor caracterizar os efeitos farmacológicos, fisiológicos e terapêuticos dessa classe medicamentosa nos distúrbios do movimento<sup>9</sup>.

6. Desse modo, tendo em vista o exposto acima, conclui-se que o Canabidiol tem demonstrado resultados favoráveis para o tratamento da depressão, ansiedade e transtornos do movimento, contudo, na presente data não foi verificada evidência científica robusta que possibilite inferir acerca da eficácia e segurança da utilização do pleito Canabidiol 6000mg/120mL no tratamento de pacientes com transtorno depressivo, episódios de ansiedade e tremor essencial.

7. No que tange à disponibilidade da substância pleiteada no SUS, cabe informar que Canabidiol 6000mg/120mL não integra nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro.

8. Destaca-se que a substância Canabidiol 6000mg/120mL (Life Full Spectrum CBD Oil) não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Portanto, não se encontra elencado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME e não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)<sup>10</sup>.

<sup>5</sup> GARCÍA-GUTIÉRREZ, M. S. et al. Cannabidiol: A Potential New Alternative for the Treatment of Anxiety, Depression, and Psychotic Disorders. *Biomolecules* vol. 10,11 1575. 19 nov. 2020. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7699613/>>. Acesso em: 03 mar. 2021.

<sup>6</sup> WRIGHT, M. et al. Use of Cannabidiol for the Treatment of Anxiety: A Short Synthesis of Pre-Clinical and Clinical Evidence. *Cannabis and cannabinoid research* vol. 5, 3 191-196. 2 sep. 2020. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32923656/>>. Acesso em: 03 mar. 2021.

<sup>7</sup> DR. ERICH FONOFF. Parkinson hoje – Tremor essencial. Disponível em: <<https://www.erichfonoff.com.br/tremor-essencial/>>. Acesso em: 03 mar. 2021.

<sup>8</sup> BRUCKI, S. M. D. et al. Cannabinoids in neurology – Brazilian Academy of Neurology. *Arq. Neuro-Psiquiatr.*, São Paulo, v. 73, n. 4, p. 371-374, Apr. 2015. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/anp/v73n4/0004-282X-anp-73-4-0371.pdf>>. Acesso em: 03 mar. 2021.

<sup>9</sup> KLUGER B, TRIOLO P, JONES W, JANKOVIC J. The therapeutic potential of cannabinoids for movement disorders. *Mov Disord.* 2015;30(3):313-327. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4357541/>>. Acesso em: 03 mar. 2021.

<sup>10</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 03 mar. 2021.

Jane



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Informa-se que o Canabidiol 6000mg/120mL (Life Full Spectrum CBD Oil) trata-se de produto importado. Assim, 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 saúde<sup>11</sup>.
10. Cabe informar que ao Evento 1, OUT9, Páginas 1 e 2 foi acostada a Autorização de Importação da substância pleiteada pela Autora, com validade até 21 de janeiro de 2023.
11. Acrescenta-se que recentemente a Anvisa aprovou o registro do Canabidiol 200mg/mL, produto à base de Cannabis<sup>12</sup>. A regulamentação deste produto baseia-se na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019<sup>13</sup>. Tal registro foi aprovado pela Anvisa na data de 22 de abril de 2020, para a comercialização do produto à base de Cannabis Canabidiol 200mg/mL 30mL solução oral fabricada pela Empresa Farmacêutica Prati Donaduzzi & Cia Ltda.
12. Ressalta-se que 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. Neste momento, cabe resgatar que embora o relato médico que descreva que a Autora já fez uso de "(...) diversos antidepressivos e ansiolíticos com necessidade de ajuste de doses, não referindo mais melhoras", não há menção de quais medicamentos foram utilizados pela Requerente.
14. Assim, cumpre informar que para o tratamento da depressão e da ansiedade, encontram-se listados no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro, os medicamentos: Cloridrato de Amitriptilina 25mg, Cloridrato de Clomipramina 25mg, Cloridrato de Fluoxetina 20mg, Clonazepam 2,5mg/mL e 5mg e Diazepam 10mg.
15. Tais medicamentos são de disponibilização obrigatória, pelos Municípios, conforme Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019, cabendo assim, seu fornecimento pela Secretaria Municipal de Saúde de Maricá, onde a Autora reside. Assim, caso algum desses fármacos esteja incluído no plano terapêutico da Requerente, recomenda-se que a mesma compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, para receber as informações pertinentes a disponibilização.

<sup>11</sup> 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/c4ca7e95-f5af-4212-9360-d662c50018e2](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2867344/RDC_335_2020_.pdf/c4ca7e95-f5af-4212-9360-d662c50018e2)>. Acesso em: 03 mar. 2021.

<sup>12</sup> BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas. Produtos de Cannabis. Canabidiol. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?substancia=25722>>. Acesso em: 05 mar. 2021.

<sup>13</sup> Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 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/veb/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>>. Acesso em: 05 mar. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

16. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento 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)<sup>14</sup>.

17. De acordo com publicação da CMED<sup>15</sup>, o Preço Fábrica (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, e o Preço Máximo de Venda ao Governo (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 2013.

18. No entanto, considerando que Canabidiol 6000mg (Life Full Spectrum CBD Oil) não corresponde a medicamento registrado na ANVISA, deste modo não tem preço estabelecido pela CMED.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA  
Farmacêutica  
CRF-RJ 21.047

ALINE PEREIRA DA SILVA  
Farmacêutica/SJ  
CRF- RJ 13065  
Mat.4.391.364-4

VANESSA DA SILVA GOMES  
Farmacêutica/SJ  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

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

<sup>14</sup> BRASIL 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/med/apresentacao>>. Acesso em: 01 mar. 203 mar. 2021021.

<sup>15</sup> BRASIL. 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-7344-42cc-b8bc-8198bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42cc-b8bc-8198bba7c205)>. Acesso em: 03 mar. 2021.