



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0750/2021

Rio de Janeiro, 05 de agosto de 2021.

Processo nº 5010892.13.2021.4.02.5121,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **16º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à substância **Canabidiol 6000mg** (Hempflex CBD Hemp Oil).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médico da Prefeitura Mangaratiba (Evento 1_OUT7, pág1; Evento 1_LAUDO8, pág1; Evento 1_OUT9, pág1), emitidos em 14 de abril de 2021 e 03 e 14 de maio de 2021, pelo médico , a Autora apresenta quadro de fuga de ideias, déficit de atenção, labilidade emocional e humor deprimido, que preenchem o critério diagnóstico de **Transtorno afetivo bipolar, atualmente em remissão** (CID-10: F31.7). Para controle da doença, vem fazendo uso de antipsicóticos, benzodiazepínicos, inibidor seletivo da recaptção de serotonina, anticonvulsivante e estabilizador de humor, além de consultas ambulatoriais regulares. Sendo indicado o uso de **Canabidiol 6000mg** (Hempflex CBD Hemp Oil) – 100mg/mL – frasco com 60mL – 3 gotas a cada 12 horas por 10 dias, seguido de 5 gotas a cada 12 horas.

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 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).
5. 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.
6. 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.
7. No tocante ao Município de Mangaratiba, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME - Mangaratiba-RJ, publicada pelo Decreto nº 4.142, de 18 de dezembro de 2019.
8. O produto **canabidiol** (Hempflex CBD Hemp Oil) está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 473, de 24 de fevereiro de 2021. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Transtorno Afetivo Bipolar (TAB)** é um transtorno de humor caracterizado pela alternância de episódios de depressão, mania ou hipomania. É uma doença crônica que acarreta grande sofrimento, afetando negativamente a vida dos doentes em diversas áreas, em especial no trabalho, no lazer e nos relacionamentos interpessoais. O TAB resulta em prejuízo significativo e impacto negativo na qualidade de vida dos pacientes. Indivíduos com TAB também demonstram aumentos significativos na utilização de serviços de saúde ao longo da vida se comparados a pessoas sem outras doenças psiquiátricas¹.

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

¹ Portaria nº 315, de 30 de março de 2016 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar tipo I. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_TranstornoAfetivoBipolar_TipoI.pdf>. Acesso em: 04 ago. 2021.



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^{2+}) e potássio (K^+) dependentes de voltagem. Desta forma, acredita-se que o **CBD** possa inibir as crises convulsivas².

2. O **canabidiol** (Hempflex CBD Hemp Oil) é oferecido como um óleo com extrato de cânhamo, essência de baunilha, vitamina E e óleo de stévia, formulado com **50mg/mL de CBD**³.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, segundo documentos médicos acostados aos autos (Evento 1_OUT7, pág1; Evento 1_LAUDO8, pág1; Evento 1_OUT9, pág1), trata -se de Autora com **Transtorno afetivo bipolar, atualmente em remissão** (CID-10: F31.7), sendo indicado o uso de **Canabidiol 6000mg** (Hempflex CBD Hemp Oil).

2. Cabe informar que conforme revisão sistemática publicada na revista "*Canadian Journal of psychiatry*", faltam evidências para recomendar o tratamento com canabidiol para transtornos de humor. Considerando as evidências pré-clínicas e clínicas relacionadas a outras doenças, o canabidiol pode ter um papel no tratamento de transtornos de humor. Portanto, há uma necessidade urgente de ensaios clínicos bem planejados que investiguem a eficácia do canabidiol nos transtornos do humor. No entanto, considerando as evidências pré-clínicas e clínicas relacionadas a outras doenças, o canabidiol pode ter um papel no tratamento de transtornos de humor. Sendo recomendada a realização de ensaios clínicos bem planejados que investiguem a eficácia do canabidiol nos transtornos do humor⁴.

3. Além disso, a investigação da eficácia do canabidiol em pacientes com transtorno afetivo bipolar em episódio maníaco evidenciou que os pacientes não apresentaram melhora com o tratamento⁵. Resultado compatível com ensaio realizado previamente em modelo animal, tendo sido sugerida a ausência de eficácia para transtorno afetivo bipolar⁶. Sendo recomendada a realização de ensaios clínicos para avaliação do efeito do canabidiol no tratamento do TAB⁵.

4. Diante do exposto, informa-se que conforme a literatura médica **ainda não há estudos suficientes para correlacionar os efeitos clínicos do Canabidiol no tratamento do transtorno afetivo bipolar.**

5. Informa-se que a substância **Canabidiol 6000mg** (Hempflex CBD Hemp Oil) **não possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), logo configura **produto importado.** O mesmo **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de Mangaratiba e do Estado do Rio de Janeiro.

² ABE - Associação Brasileira de Epilepsia. Uso do Canabidiol para tratamento de epilepsia. Disponível em: <<http://www.epilepsiabrasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsia>>. Acesso em: 04 ago. 2021.

³ Informações sobre o canabidiol 3000mg (Hempflex CBD Hemp Oil). Disponível em: <<https://loja.greencare.store/produto/hempflex-3000/>>. Acesso em: 04 ago. 2021.

⁴ PINTO, J. v. et al. Cannabidiol as a Treatment for Mood Disorders: A Systematic Review. *Can J Psychiatry*. 2020 Apr;65(4):213-227. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7385425/>>. Acesso em: 04 ago. 2021.

⁵ CRIPPA, J.A. et al. Translational Investigation of the Therapeutic Potential of Cannabidiol (CBD): Toward a New Age. *Front Immunol*. 2018; 9: 2009. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6161644/#B145>> Acesso em: 04 ago. 2021.

⁶ ZUARDI A, et al. Cannabidiol was ineffective for manic episode of bipolar affective disorder. *J Psychopharmacol*. (2010) 24:135–7. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18801823/>>. Acesso em: 04 ago. 2021.



6. Para a **importação** dos produtos a base de canabidiol por pessoa física, a Anvisa definiu critérios e procedimentos que estão dispostos na **Resolução RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020**, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde⁷.
7. Elucida-se que ao Evento 1, OUT10_Páginas 1-2, foi acostada a Autorização de Importação da substância pleiteada pela Autora, com validade até 23 de maio de 2023.
8. 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,⁸ através da Resolução da Diretoria Colegiada - **RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019**⁹.
9. Ressalta-se que de acordo com a RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019, a prescrição com concentração de THC até 0,2%, deverá ser prescrito por meio de receituário controlado tipo B1. Conforme tal RDC, 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**.
10. Para o tratamento do **Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹ para o manejo desta patologia. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os medicamentos Lamotrigina 100mg (comprimido), Risperidona nas concentrações de 1mg e 2mg (comprimido), Quetiapina nas concentrações de 25mg, 100mg, 200mg e 300mg (comprimido), Olanzapina nas concentrações de 5mg e 10mg (comprimido) e Clozapina nas concentrações de 25mg e 100mg (comprimido), aos usuários que perfazem os critérios preconizados pelo referido protocolo ministerial.
11. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora não está cadastrada no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados pelo referido PCDT.
12. Insta mencionar que conforme documento médico (Evento 1_LAUDO8, pág1), a Autora vem em uso de antipsicóticos, benzodiazepínicos, inibidor seletivo da recaptção de serotonina, anticonvulsivante e estabilizador de humor. Contudo, não foram citados quais medicamentos das referidas classes terapêuticas foram e/ou estão sendo utilizadas pela Autora.
13. No que concerne ao valor do pleito **Canabidiol 6000mg** (Hempflex CBD Hemp Oil), no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário

⁷BRASIL. 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-d662c50018e2 >. Acesso em: 04 ago. 2021.

⁸BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas. Produtos de Cannabis. Canabidiol. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?substancia=25722> >. Acesso em: 08 ago. 2021.

⁹Resolução 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/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>>. Acesso em: 04 ago. 2021.



na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁰.

14. De acordo com publicação da CMED¹¹, 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.

15. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado **Canabidiol 6000mg (Hempflex CBD Hemp Oil)**, não corresponde a medicamento registrado na ANVISA, deste modo não tem preço estabelecido pela CMED¹².

É o parecer.

Ao 16º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARCELA MACHADO DURAO

Assistente de Coordenação

CRF-RJ 11517

ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

¹⁰BRASIL 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: 04 ago. 2021.

¹¹BRASIL. 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: 04 ago. 2021.

¹²BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_07_v1.pdf>. Acesso em: 04 ago. 2021.