



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1089/2022

Rio de Janeiro, 10 de outubro de 2022.

Processo nº 5004562-23.2022.4.02.5102,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Óleo de Cannabis rico em Canabidiol – CBD 4%**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico foram considerados o laudo e receituário, emitidos em impresso próprio (Evento 1_LAUDO5_Página 1 e Evento 1_RECEIT6_Página 1) em 14 de abril de 2022 pela médica suficientes para análise do pleito.
2. Em síntese, o Autor está em acompanhamento psiquiátrico por quadro de **transtorno de ansiedade generalizada** e **transtorno de estresse pós traumático**. Foram várias tentativas anteriores de uso de antidepressivos, com excesso de efeitos colaterais ou poucos efeitos terapêuticos. Possui como terapia atual o uso de **Óleo de Cannabis rico em CBD 4%**, na posologia de **01mL ao dia**.
3. Códigos da Classificação Internacional de Doenças citados (CID-10): **F43.1 – “Estado de “stress” pós-traumático”** e **F41.0 – Transtorno de pânico (ansiedade paroxística episódica)**.

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.



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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.
9. O produto Canabidiol está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada à apresentação de receituário adequado.
10. A Resolução 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.
11. A Resolução RDC nº 660 de 30 de março de 2022, 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. No **transtorno de ansiedade generalizada**, as manifestações de ansiedade oscilam ao longo do tempo, mas não ocorrem na forma de ataques, nem se relacionam com situações determinadas. Estão presentes na maioria dos dias e por longos períodos, de muitos meses ou anos. O sintoma principal é a expectativa apreensiva ou preocupação exagerada, mórbida. A pessoa está a maior parte do tempo preocupada em excesso. Além disso, sofre de sintomas como inquietude, cansaço, dificuldade de concentração, irritabilidade, tensão muscular, insônia e sudorese. O início do transtorno de ansiedade generalizada é insidioso e precoce. Os pacientes informam que sempre foram “nervosos” e “tensos”. A evolução se dá no sentido da cronicidade¹.
2. O **transtorno de estresse pós-traumático (TEPT)** se caracteriza por sintomas persistentes de revivência, evitação e entorpecimento, e excitabilidade aumentada, após a exposição a um evento traumático. Estudos epidemiológicos mostram que, entre os **transtornos de ansiedade**, o **TEPT** é o terceiro mais prevalente. Desde 1980, quando foi reconhecido como um diagnóstico válido, mudanças conceituais importantes ocorreram. Embora eventos traumáticos,

¹ Associação Brasileira de Psiquiatria. Transtornos de Ansiedade: Diagnóstico e Tratamento. Projeto Diretrizes, 2008. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/transtornos-de-ansiedade-diagnostico-e-tratamento.pdf>. Acesso em: 10 out. 2022.



como guerras, não sejam mais tão presentes, atualmente, outras situações comumente observadas também podem desencadear o **TEPT**, como assaltos, sequestros, tempestades, entre outras².

DO PLEITO

1. A **Cannabis medicinal** é o uso medicinal da planta e seus componentes para tratamento médico a partir de alguns componentes ativos com ação farmacológica, e tem sido usada por milênios. Os principais componentes usados são o δ 9-tetrahydrocannabinol (THC), principal componente com ação psicoativa no sistema nervoso central (SNC), e o **canabidiol (CBD)**, ácidos canabinoides, canabinol, canabigerol e canabivarinas, componentes com ação farmacológica no SNC, porém sem ação psicoativa. A concentração e qualidade de THC e CBD dependem da linhagem da planta e da sua forma de cultivo³.

2. 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 animais⁴. Ele atua imitando a ação de substâncias endógenas que modulam o nosso sistema endocanabinoide, o qual, por sua vez, é responsável por manter a homeostase do organismo e manutenção da saúde em geral⁵.

III – CONCLUSÃO

1. O produto **Canabidiol** já obteve da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019⁶, a permissão para ser registrado pelas indústrias farmacêuticas, classificado como produto à base de Cannabis⁷. Os produtos de Cannabis contendo como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa, devem possuir predominantemente, canabidiol (CBD) e não mais que 0,2% de tetrahydrocannabinol (THC).

2. Informa-se que especificamente o produto derivado de *Cannabis* aqui pleiteado – **Óleo de Cannabis rico em CBD 4% – não apresenta registro** ativo na Anvisa, sendo produto importado.

3. Os critérios e os procedimentos para a importação dos produtos derivados de cannabis estão definidos na Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022.

4. Elucida-se que a substância **Óleo de Cannabis rico em CBD 4% não foi analisada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o

² SBARDELLOTO, G et al. Transtorno de estresse pós-traumático: evolução dos critérios diagnósticos e prevalência. Psico-USF. 2011, v. 16, n. 1, pp. 67-73. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/psuf/a/szPNZDJmvMM6PzPNJvXRFQz/?lang=pt#>>. Acesso em: 10 out. 2022.

³ Brazilian Journal of Anesthesiology. Cannabis medicinal. Disponível em: <https://www.bjan-sba.org/article/10.1016/j.bjane.2021.02.056/pdf/rba-71-3-306-trans1.pdf>. Acesso em 10 out. 2022

⁴ 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: 10 out. 2022.

⁵ Uso Medicinal do Canabidiol. Disponível em: <<https://www.crfsp.org.br/images/stories/revista/rf135/rf135.pdf>>. Acesso em: 10 out. 2022.

⁶ 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/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>>. Acesso em: 10 out. 2022.

⁷ 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: 10 out. 2022.



tratamento da ansiedade e do transtorno de estresse pós traumático⁸, bem como **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

5. No que tange a indicação, foi realizada busca na literatura científica, contudo, embora alguns estudos estejam avançando nos achados do tratamento da ansiedade e do transtorno de estresse pós traumático com **CBD**, **até o presente momento, não foi verificada evidência científica robusta que embase o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo das referidas condições**^{9,10}.

6. É importante destaca-se que em prontuário médico acostado aos autos (Evento 9_PRONT2_Páginas 1/2), foi informado brevemente que *após o aumento gradativo da dose do CBD para 2mL ao dia, apresentou melhora dos sintomas ansiosos, e conseguiu interromper o uso do Clonazepam (Rivotril®). Ao exame menos ansioso, melhora do desempenho no trabalho.*

7. No que concerne ao valor do pleito **Óleo de Cannabis rico em CBD 4%**, 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)¹¹.

8. De acordo com publicação da CMED¹², 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.

9. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado **Óleo de Cannabis rico em CBD 4%** não possui registro na ANVISA, desse modo, não tem preço estabelecido pela CMED¹³.

É o parecer.

Ao 2º 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
ID:5083037-6

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 10 out. 2022.

⁹ ELMS L, SHANNON S, HUGHES S, LEWIS N. Cannabidiol in the Treatment of Post-Traumatic Stress Disorder: A Case Series. J Altern Complement Med. 2019 Apr;25(4):392-397. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30543451/>>. Acesso em: 10 out. 2022.

¹⁰ 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: 10 out. 2022.

¹¹ 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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 10 out. 2022.

¹² 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: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 10 out. 2022.

¹³BRASIL 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>>. Acesso em: 10 out. 2022.