



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0094/2023

Rio de Janeiro, 30 de janeiro de 2023.

Processo nº 5000340-75.2023.4.02.5102,
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 solução **Canabidiol 50mg/mL** (Prati Donaduzzi®).

I – RELATÓRIO

1. Foram considerados, para elaboração do presente parecer técnico, o formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União (Evento 1_ANEXO2_Páginas 4/6) e o documento médico da Clínica Charles Cury (Evento 6_LAUDO2_Página 1), ambos emitidos pelo médico em 18 de novembro de 2022 e 23 de janeiro de 2023, respectivamente.

2. Narram os documentos que a Autora está em acompanhamento devido ao quadro de **transtorno de ansiedade generalizada, depressão, insônia, fibromialgia e dependência de benzodiazepínicos e opióides**. Está em tratamento medicamentoso regular com Alprazolam 2mg, Paroxetina 40mg, Zolpidem 10mg, Amitriptilina 50mg, Duloxetina 60mg, Citalopram 40mg, Pregabalina 150mg e Topiramato, sem êxito terapêutico. O médico assistente relata que a Autora vem apresentando efeitos colaterais em decorrência do uso dos medicamentos acima citados, concorrendo com declínio cognitivo, uso excessivo de opióide, hipersonolência diurna, déficit de concentração, oscilação de humor variando entre anedonia e agressividade.

3. Nos últimos 6 meses a Autora fez uso de óleo *full spectrum* rico em **Canabidiol 50mg/mL** (CBD) na posologia de 1mL 8 em 8 horas totalizando 3 frascos por mês, tendo excelentes resultados, até então não obtidos com os fármacos anteriormente utilizados. Assim, em decorrência da evolução positiva da Autora, o médico assistente menciona que se faz imprescindível o tratamento com extrato de *Cannabis*.

4. Nesse contexto, foi prescrito indica à Autora o fitofármaco **Canabidiol 50mg/mL** (Prati Donaduzzi®), na posologia de 0,5mL de 6 em 6 horas.

5. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionados: F41 – Outros transtornos ansiosos, F32.2 – Episódio depressivo grave sem sintomas psicóticos, R51 – Cefaléia, G47 – Distúrbios do sono, F11 – Transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso de opiáceos e F19 – Transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso de múltiplas drogas e ao uso de outras substâncias psicoativas.

**II – ANÁLISE
DA LEGISLAÇÃO**



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. A substância Canabidiol está sujeita a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.
10. 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.

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. 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.

3. A **insônia** pode ser definida como uma experiência subjetiva de sono inadequado, com dificuldade em iniciar ou na manutenção do sono, despertares precoces e “sono não reparador”, com repercussão no funcionamento sócio ocupacional diurno. Esta é uma das perturbações do sono mais comuns, sendo uma das queixas principais dos pacientes que recorrem aos cuidados médicos⁴.

4. A **fibromialgia** pode ser definida como uma síndrome dolorosa crônica, não inflamatória, de etiologia desconhecida, que se manifesta no sistema musculoesquelético, podendo 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 pacientes⁵.

5. A **dependência de opióides** é evidenciada pela presença de abstinência de opióide quando da cessação ou marcada redução do uso de opióides, ou durante administração aguda de um antagonista de opióide. Os sinais e sintomas da abstinência de opióides são bem caracterizados e incluem aspectos como rinorréia, pele arrepiada e midríase⁶.

6. O fenômeno de **dependência aos benzodiazepínicos** está relacionado com a farmacocinética, como a alta lipossolubilidade e capacidade de se distribuir pelo tecido cerebral, a meia-vida biológica e os seus efeitos cumulativos. O uso prolongado, ultrapassando períodos de seis meses, pode levar a manifestação da síndrome de abstinência, que ocorre geralmente de um a

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: 26 jan. 2023.

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: 26 jan. 2023.

³ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<http://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 26 jan. 2023.

⁴ RIBEIRO N.F. Tratamento da Insônia em Atenção Primária à Saúde. Rev Bras Med Fam Comunidade. Rio de Janeiro, 2016 Jan-Dez; 11(38):1-14. Disponível em: <<https://www.rbmf.org.br/rbmf/article/download/1271/820>>. Acesso em: 26 jan. 2023.

⁵ 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: 26 jan. 2023.

⁶ BALTIERI, D. A., STRAIN, E. C., DIAS, J. C., SCIVOLETTO, S., MALBERGIER, A., NICASTRI, S., JERÔNIMO, C., & ANDRADE, A. G. de. (2004). Diretrizes para o tratamento de pacientes com síndrome de dependência de opióides no Brasil. Brazilian Journal of Psychiatry, 26(Braz. J. Psychiatry, 2004 26(4)). Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/rbp/a/WgydX8WD8mKSdNK4HctPfn/abstract/?lang=pt#>>. Acesso em: 26 jan. 2023.



onze dias após a retirada do medicamento, tornando mais difícil para os pacientes a interrupção do tratamento. Os sintomas mais frequentes incluem: tremores, taquicardia, sudorese, disforia, cefaleia, ansiedade intensa, agitação, insônia e alterações do padrão do sono, vertigens, distúrbios gastrointestinais, anorexia, entre outros. Normalmente os sintomas pioram entre o quinto e o sexto dia de abstinência e desaparecem em quatro semanas⁷.

7. A **cefaleia** é um dos sintomas médicos mais frequentes. As cefaleias podem ser classificadas em primárias e secundárias. As cefaleias primárias são doenças cujo sintoma principal, porém não único, são episódios recorrentes de dor de cabeça (ex.: migrânea, cefaleia do tipo tensional e cefaleia em salvas). As cefaleias secundárias são o sintoma de uma doença subjacente, neurológica ou sistêmica (ex.: meningite, dengue, tumor cerebral). O diagnóstico diferencial entre cefaleia primária ou secundária é essencial. A causa da cefaleia secundária habitualmente deve ser investigada por meio de exames subsidiários⁸.

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 (Ca²⁺) e potássio (K⁺) dependentes de voltagem⁹.

2. O produto à base de *Cannabis* (**Canabidiol**) não substitui o uso de medicamentos registrados. Não há estudos clínicos completos que comprovam a sua eficácia e segurança. Há incertezas quanto a segurança a longo prazo do uso dos produtos de *Cannabis* como terapia médica¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Com base nos documentos médicos analisados por este Núcleo (Evento 1_ANEXO2_Páginas 4/6 e Evento 6_LAUDO2_Página 1), o caso em tela refere-se a Autora com quadro de **transtorno de ansiedade generalizada, depressão, insônia, fibromialgia e dependência de benzodiazepínicos e opióides**. Politratada, porém, sem êxito terapêutico. Apresenta nesta ação, solicitação médica para tratamento com **Canabidiol 50mg/mL** (Prati Donaduzzi®).

2. Inicialmente, destaca-se que o produto **Canabidiol** (Prati Donaduzzi®), embora possua registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), ainda **não foi avaliado** pelo Ministério da Saúde para tratamento do quadro descrito para a Autora.

⁷ AMARAL, B. D. A.; & MACHADO, K. L. Benzodiazepínicos: uso crônico e dependência. Disponível em: <<https://web.unifil.br/pergamum/vinculos/000007/000007A8.pdf>>. Acesso em: 26 jan. 2023.

⁸ SPECIALI, J.G; et al. Protocolo Nacional para Diagnóstico e Manejo das Cefaleias nas Unidades de Urgência do Brasil - 2018. Disponível em: <<https://sbcefaleia.com.br/images/file%205.pdf>>. Acesso em: 26 jan. 2023.

⁹ 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: 26 jan. 2023.

¹⁰ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consulta registro de produtos. Produtos de cannabis Canabidiol Prati-Donaduzzi. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/25351165774202088/?substancia=25722>>. Acesso em: 26 jan. 2023.



3. Considerando o quadro apresentado Requerente, uma pesquisa em bases de dados científicas, localizou uma revisão sistemática que 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. Nenhum estudo relevante com *Cannabis herbácea*, canabinóides à base de plantas ou outros canabinóides sintéticos foram localizados para conclusões sobre o uso de *Cannabis* medicinal na fibromialgia¹¹.
4. Quanto ao tratamento da **ansiedade e depressão**, um estudo de 2020 descreve que os resultados apresentados mostram que o **Canabidiol (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 para determinar se o CBD é realmente uma opção para melhorar o manejo farmacológico desse tipo de paciente psiquiátrico¹².
5. De acordo com o *Brazilian Journal of Development* (2022), o **Canabidiol** é comumente considerado um auxílio para **ansiedade** e para o **sono**, no entanto, não há estudos publicados até o momento avaliando seus efeitos sobre o sono em pessoas com transtorno de insônia crônica confirmado por médicos. Dado o crescente interesse e a expansão da prescrição legal de **Canabidiol** em todo o mundo, é importante compreender melhor como os medicamentos à base de **Canabidiol** afetam a ansiedade e o sono, visto que tais distúrbios são de manejo complexo. A maior parte das pesquisas foram feitas em modelos com animais (estudos pré-clínicos) e mostraram benefício potencial, mas os dados clínicos de experimentos controlados randomizados permanecem limitados¹³.
6. Baseado no exposto acima, **até o momento não há evidência científica robusta que embase o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora.**
7. Cabe resgatar o relato médico (Evento 6_LAUDO2_Página 1), que menciona brevemente que a Autora “... fez uso de óleo full spectrum rico em **Canabidiol 50mg/mL (CBD)** tendo excelentes resultados”. Todavia, a substância utilizada pela Requerente, mencionada em documento médico, difere em composição do fitofármaco ora pleiteado – **Canabidiol 50mg/mL (Prati Donaduzzi®)**.
8. O óleo **full spectrum** (espectro total) é uma formulação que contém todos os princípios ativos da planta *Cannabis sativa*, inclusive o THC (Tetrahydrocannabinol). O THC é o fitocanabinoide que **possui ação psicoativa**¹⁴. Em contrapartida, o produto pleito desta ação, possui em sua composição, apenas de **Canabidiol (CBD) isolado**.
9. Há de se observar ainda **divergências** entre as posologias prescritas no tratamento da Autora. No documento médico acostado no Evento 6_LAUDO2_Página 1, há menção de uso de óleo **full spectrum** rico em **Canabidiol 50mg/mL (CBD)** na posologia de **1mL 8 em 8 horas**

¹¹ 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: 26 jan. 2023.

¹² GARCÍA-GUTIÉRREZ, M. S. et al. Canabidiol: 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: 26 jan. 2023.

¹³ RODRIGUES, B.B; ALVARENGA, L.C.R; AGUIAR, C. Uso terapêutico do canabidiol nos transtornos de ansiedade e insônia. *Brazilian Journal of Development*, Curitiba, v.8, n.12, p. 79140-79152, dec., 2022.

¹⁴ UNIQUELIFE. Perguntas frequentes. Disponível em: <<https://www.uniquelifebrasil.com/faq>>. Acesso em: 26 jan. 2023.



totalizando **3 frascos por mês**. Em contrapartida, no documento médico emitido pelo mesmo profissional (Evento 6_ANEXO3_Página 15), consta que a Autora e foi tratada com óleo *full spectrum* rico em **Canabidiol 50mg/mL** (CBD) da marca *Carmen's medicinals* na posologia de **0,5mL 8 em 8 horas** totalizando **1 frasco por mês**.

10. No que tange à disponibilização pelo SUS do produto pleiteado, insta mencionar que a solução **Canabidiol 50mg/mL** (Prati Donaduzzi®) **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

11. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação desta substância, salienta-se que ainda não há atribuição exclusiva do Estado, Município ou União em fornecer tal item.

12. Ademais, informa-se que nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** opções terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao produto pleiteado **Canabidiol 50mg/mL** (Prati Donaduzzi®).

13. Para o tratamento da Dor Crônica, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica (Portaria nº 1.083, de 02 de outubro de 2012)¹⁵. Contudo, ressalta-se que neste PCDT **não há recomendação para tratamento medicamentoso da dor em pacientes com Fibromialgia**, *diagnóstico atribuído à Autora.*

14. Para o manejo da **depressão** e da **insônia**, **encontram-se listados** na REMUME-Niterói, os medicamentos: Amitriptilina 25mg e 75mg, Clomipramina 25mg, Clonazepam 0,5mg, 2mg e 2,5mg/mL, Diazepam 5mg e 10mg e Fluoxetina 20mg, Imipramina 25mg, Nitrazepan 5mg, Nortriptilina 25mg e 50mg e Sertralina 25mg os quais são fornecidos pelas unidades básicas de saúde medicamento à apresentação de receituários atualizados.

15. Resgate-se que nos documentos médicos foi mencionado que a Demandante **não obteve êxito terapêutico** com os medicamentos Alprazolam 2mg, Paroxetina 40mg, Zolpidem 10mg, Amitriptilina 50mg, Duloxetina 60mg, Citalopram 40mg, Pregabalina 150mg e Topiramato.

16. Embora o médico assistente tenha mencionado que o tratamento com o **Canabidiol** se faz imprescindível à Autora, não há informações sobre risco à vida, caso a Suplicante não utilize a substância requerida.

17. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)¹⁶.

18. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado **não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED**¹⁷.

¹⁵MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dor Crônica. Portaria SAS/MS nº 1.083, de 02 de outubro de 2012. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DorCronica.pdf>>. Acesso: 30 jan. 2023..

¹⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 26 jan. 2023.

¹⁷BRASIL 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/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmv2023_01_v2.pdf/@@download/file/lista_conformidade_pmv2023_01_v2.pdf>. Acesso em: 26 jan. 2023.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4