



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0320/2023

Rio de Janeiro, 15 de março de 2023.

Processo nº 5002577-10.2022.4.02.5105,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal de Nova Friburgo**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol 6000mg** (Hempflex CDB) 100mg/ml.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico foram considerados o laudo e receituário em impresso próprio (Evento 1, LAUDO6, Página 1-2) emitidos, em 07 de julho de 2022 pelo médico , o Autor, 54 anos, em tratamento neuropsiquiátrico devido a **Transtorno afetivo bipolar, episódio atual maníaco com sintomas psicóticos** (CID-10: F31.2); **Transtornos de adaptação** (CID-10: F43.2) e **Transtorno de personalidade com instabilidade emocional** (CID-10: F60.3), em uso de medicamentos específicos. O Autor necessita manter-se readaptado (extra-classe) em suas atribuições profissionais como medida de prevenção visando não exacerbação de hiperatividade autonômica precipitada por instabilidade do humor do espectro bipolar. O Requerente encontra-se polimedicado com baixa resposta ao tratamento conservador e diversas tentativas de substituição e associação de drogas alopáticas sem resposta. Atingiu estabilidade após introdução de **Canabidiol 6000mg** (Hempflex CDB) 100mg/ml (15 gotas atualmente) em doses moderada podendo ainda ser necessário reajustes ao longo do tratamento.

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. O produto Canabidiol 6000mg (Hempflex CDB) 100mg/ml 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.
9. 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.
10. 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. 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 psiquiátricas. A síndrome maníaca é um componente fundamental para o diagnóstico do TAB. Suas principais características são: exaltação do humor, aceleração do pensamento com fuga de ideias e aumento da atividade motora¹.
2. **Transtorno de personalidade com instabilidade emocional** se refere a um transtorno de personalidade caracterizado por tendência nítida a agir de modo imprevisível sem consideração pelas consequências; humor imprevisível e caprichoso; tendência a acessos de cólera e uma incapacidade de controlar os comportamentos impulsivos; tendência a adotar um comportamento briguento e a entrar em conflito com os outros, particularmente quando os atos impulsivos são contrariados ou censurados. Dois tipos podem ser distintos: o tipo impulsivo, caracterizado principalmente por uma instabilidade emocional e falta de controle dos impulsos; e o tipo “borderline”, caracterizado além disto por perturbações da autoimagem, do estabelecimento de projetos e das preferências pessoais, por uma sensação crônica de vacuidade, por relações interpessoais intensas e instáveis e por uma tendência a adotar um comportamento autodestrutivo,

¹ Ministério da Saúde. Portaria nº 315, de 30 de março de 2016. Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas (PCDT) transtorno afetivo bipolar do tipo I. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_transtornoafetivobipolar_tipoI.pdf>. Acesso em: 09 mar. 2023.



compreendendo tentativas de suicídio e gestos suicidas. Inclui personalidades agressiva ou explosiva e borderlines².

3. **Transtornos de adaptação** é um estado de sofrimento e de perturbação emocional subjetivos, que entram usualmente o funcionamento e o desempenho sociais, ocorrendo no curso de um período de adaptação a uma mudança existencial importante ou a um acontecimento estressante. O fator de “stress” pode afetar a integridade do ambiente social do sujeito (luto, experiências de separação) ou seu sistema global de suporte social e de valor social (imigração, estado de refugiado); ou ainda representado por uma etapa da vida ou por uma crise do desenvolvimento (escolarização, nascimento de um filho, derrota em atingir um objetivo pessoal importante, aposentadoria). A predisposição e a vulnerabilidade individuais desempenham um papel importante na ocorrência e na sintomatologia de um transtorno de adaptação; admite-se, contudo, que o transtorno não teria ocorrido na ausência do fator de “stress” considerado. As manifestações, variáveis, compreendem: humor depressivo, ansiedade, inquietude (ou uma combinação dos precedentes), sentimento de incapacidade de enfrentar, fazer projetos ou a continuar na situação atual, assim como certa alteração do funcionamento cotidiano. Transtornos de conduta podem estar associados, em particular nos adolescentes. A característica essencial deste transtorno pode consistir de uma reação depressiva, ou de uma outra perturbação das emoções e das condutas, de curta ou longa duração³.

DO PLEITO

1. Os produtos derivados da planta *Cannabis sativa* exercem amplo espectro de ação sobre a atividade fisiológica normal. Entre elas destacam-se ações sobre a esfera cognitiva e psicológica, incluindo uma marcada sensação de euforia, relaxamento e sedação. Entre as potenciais ações da administração de compostos canabinoides estão o aparecimento de efeitos analgésicos, antieméticos, ações sobre a atividade muscular, efeitos cardiovasculares, neuroendócrino, imunomoduladores e antiproliferativos, entre outros. A planta cannabis sativa possui mais de 400 componentes, sendo que aproximadamente 60 deles são componentes canabinóides. O principal constituinte psicoativo da cannabis é o tetrahidrocanabinol⁴.

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 animais⁵. Seu uso fornece alívio para uma ampla variedade de sintomas, incluindo dor, náusea, ansiedade, inflamação e distúrbios neurológicos, entre outros. 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 geral⁶.

² Secretaria Estadual de Saúde de Santa Catarina. Personalidades Desviantes. Protocolo Clínico. Disponível em: <<https://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9204-personalidades-desviantes/file>>. Acesso em: 09 fev. 2023.

³ Data SUS. Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde - CID-10. F43.2 Transtornos de adaptação. Disponível em: <http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/cid10.htm>. Acesso em: 09 mar. 2023.

⁴ Conselho Federal de farmácia. Parecer nº 00024/2019-CTC/CFF. Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/PTC%20CEBRIM%20CFF%2009_08_2019%20marca%20dagua.pdf>. Acesso em: 09 mar. 2023.

⁵ 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: 09 mar. 2023.

⁶ Uso Medicinal do Canabidiol. Disponível em: <<https://www.crfsp.org.br/images/stories/revista/rf135/rf135.pdf>>. Acesso em: 09 mar. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com quadro clínico de **transtorno afetivo bipolar, episódio atual maníaco com sintomas psicóticos; Transtornos de adaptação e Transtorno de personalidade com instabilidade emocional**, tendo sido prescrito ao Requerente tratamento com **Canabidiol 6000mg** (Hempflex CDB) 100mg/ml.
2. Em revisão sistemática incluindo relatos de casos, séries de casos, ensaios abertos, não randomizados e randomizados controlados (RCTs). O canabidiol (CBD) e compostos contendo CBD, como nabiximols, foram úteis para aliviar os sintomas de distúrbios relacionados à cannabis, esquizofrenia, transtorno de ansiedade social e comorbidades de TEA e TDAH com recomendação moderada. No entanto, há evidências mais fracas para insônia, ansiedade, transtorno bipolar, transtorno de estresse pós-traumático e síndrome de Tourette. A evidência para o uso de CBD e compostos contendo CBD para transtornos psiquiátricos precisa ser explorada em estudos futuros, especialmente randomizados controlados (RCTs) de grande escala e bem desenhados⁷.
3. Em outra revisão sistemática de Canabidiol como tratamento para transtornos do humor. Quatro estudos foram estudos observacionais que avaliaram o uso de canabidiol e seus correlatos clínicos. No entanto, não houve ensaios clínicos investigando a eficácia do canabidiol, especificamente em transtornos de humor ou avaliando sintomas afetivos como desfecho primário. Embora alguns artigos apontem na direção dos benefícios do canabidiol para tratar sintomas depressivos, faltam evidências para recomendar o canabidiol como tratamento para transtornos do humor. No entanto, considerando as evidências pré-clínicas e clínicas relacionadas a outras doenças, o canabidiol pode ter um papel como tratamento para transtornos do humor. Portanto, há uma necessidade urgente de ensaios clínicos bem desenhados que investiguem a eficácia do canabidiol em transtornos do humor⁸.
4. Considerando o exposto, **verificou-se que até o momento não foi localizada evidência científica robusta que embase o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo do transtorno afetivo bipolar, episódio atual maníaco com sintomas psicóticos; Transtornos de adaptação e Transtorno de personalidade com instabilidade emocional.**
5. Ressalta-se que a substância **Canabidiol não foi analisada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da transtorno afetivo bipolar, Transtornos de adaptação e Transtorno de personalidade com instabilidade emocional⁹.
6. No que tange à disponibilização pelo SUS do produto pleiteado, insta mencionar que o **Canabidiol 6000mg** (Hempflex CDB) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de Nova Friburgo e do Estado do Rio de Janeiro.
7. Salienta-se que o pleito **Canabidiol 6000mg** (Hempflex CDB) 100mg/ml trata-se de **produto importado**. 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.

⁷ Khan R, Naveed S, Mian N, Fida A, Raafey MA, Aedma KK. The therapeutic role of Cannabidiol in mental health: a systematic review. J Cannabis Res. 2020 Jan 2;2(1):2. doi: 10.1186/s42238-019-0012-y. PMID: 33526132; PMCID: PMC7819291. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33526132/>. Acesso em: 09 mar. 2023.

⁸ Pinto JV, Saraf G, Frysck C, Vigo D, Keramatian K, Chakrabarty T, Lam RW, Kauer-Sant'Anna M, Yatham LN. Cannabidiol as a Treatment for Mood Disorders: A Systematic Review. Can J Psychiatry. 2020 Apr;65(4):213-227. doi: 10.1177/0706743719895195. Epub 2019 Dec 13. PMID: 31830820; PMCID: PMC7385425. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31830820/>. Acesso em: 09 mar. 2023.

⁹ 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: 09 mar. 2023.



8. 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, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019¹⁰. **Cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos** .

9. Ressalta-se que de acordo com a RDC Nº 327, a prescrição do produto de *Cannabis* com concentração de THC até 0,2%, deverá ser acompanhada da notificação de receita “B” e 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 assistente¹⁸.

10. Ressalta-se que até o momento não foi registrado como medicamento, Canabidiol com indicação para as doenças que acometem o Autor.

11. Para o tratamento do **Transtorno Afetivo Bipolar**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Nº 315, de 30 de março de 2016, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I¹. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, atualmente, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Risperidona 1mg e 2mg (comprimido), Lamotrigina 100mg (comprimido), Olanzapina 5mg e 10mg (comprimido), Quetiapina 25mg, 100mg, 200mg e 300mg (comprimido), Clozapina 25mg e 100mg (comprimido).

12. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, consta que o Autor não possui cadastrado no CEAF para a retirada dos medicamentos disponibilizados.

13. Nos documentos médicos foi mencionado que o Demandante encontra-se polimedicado com baixa resposta ao tratamento conservador e diversas tentativas de substituição e associação de drogas alopáticas sem resposta. Entretanto, não foi especificado quais medicamentos o Autor já fez uso.

14. Caso o Autor perfaça os critérios de inclusão definidos no referido Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar, para ter acesso aos medicamentos padronizados no referido PCDT, o Autor deverá efetuar cadastro no CEAF comparecendo à Centro de Saúde Dr. Silvio Henrique Braune, Rua Plínio Casado, s/nº - Centro de Nova Friburgo, tel. (22) 2522-7516, portando a seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

¹⁰Resolução 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: 09 mar. 2023.



15. No que concerne ao valor do pleito **Canabidiol 6000mg** (Hempflex CDB) 100mg/ml, 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) .

16. 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.

17. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado **Canabidiol 6000mg** (Hempflex CDB) 100mg/ml, não corresponde a medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED¹².

É o parecer.

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

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

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: 09 mar. 2023.

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_2022_03_v1.pdf>. Acesso em: 09 mar. 2023.