



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº0386/2023

Rio de Janeiro, 23 de março de 2023.

Processo nº 5019175-17.2023.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao produto óleo **Canabidiol (CBD) 15mg/mL + Tetrahydrocannabinol (THC) 15mg/mL** clássica na cor azul da linha Gold.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Instituto Cognitive (Evento 1, LAUDO6, Página 1), emitidos pela médica em 30 de novembro de 2022, a Autora, 30 anos, é portadora de **Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG)** - CID 10: F41.1. A Requerente apresentava fobia social, medo excessivo, crises de pânico e dificuldade em exercer atividades da vida diária. Havia realizado tratamento com fármacos inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRSs) em monoterapia e combinados aos benzodiazepínicos, medicamentos de primeira escolha, convencionalmente usados no tratamento de tal patologia. Todavia, os tratamentos se mostraram refratários às sintomatologias. De acordo com a legislação brasileira nos casos em que os tratamentos convencionais não produziram os efeitos esperados, para as enfermidades regulamentadas pela Anvisa, como TAG, pode-se usar, para fins medicinais, substâncias à base da planta da cannabis. Foi prescrito o **óleo azul gold 15mg/ml de CBD e 15mg/ml de THC**, da ABRACE (Associação Brasileira de Apoio Cannabis Esperança), 15 gotas pela manhã e à noite. Após 45 dias usando, a Autora relata considerável melhora dos sintomas ansiosos, sociais, com mudança significativa em sua qualidade de vida. Dessa forma o tratamento à base do cannabis medicinal deve ser feito de forma contínua, sem previsão de interrupção do uso.

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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
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.
11. 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 a apresentação de receituário adequado.

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.

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: 22 mar. 2023.



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^{2+}) e potássio (K^{+}) dependentes de voltagem².

2. O **tetrahydrocannabinol (THC)** atua no sistema canabinoide do cérebro, que parece ser modulado por “canabinóides endógenos”³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que até o momento, não foi registrado no Brasil, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **Canabidiol** com indicação para o quadro clínico que acomete a Autora: **ansiedade generalizada**, conforme relato médico (Evento 1, LAUDO6, Página 1). Nesse ponto, elucida-se que a Anvisa concedeu registro ao **Canabidiol** como produto de Cannabis (e não medicamento), o qual não possui bula, mas sim folheto informativo, no qual não há indicação clínica para nenhuma doença. Assim, esse Núcleo técnico se baseará em evidências científicas encontradas a fim de discorrer sobre sua indicação à Autora.

2. Isso posto, no que tange ao tratamento da **ansiedade** e transtornos relacionados à ansiedade, de acordo com uma revisão bibliográfica publicada em 2019⁴, o **Canabidiol** tem um papel promissor como terapia alternativa no manejo dos transtornos de ansiedade. No entanto, consta a importante ressalva de que são necessários mais estudos com abordagens padronizadas de dosagem e medidas de resultados clínicos para determinar a estratégia de dosagem apropriada para o CBD e seu lugar na terapia.

3. Segundo revisão sistemática feita em 2020, a evidência atual no campo emergente da terapia com canabinóides em psiquiatria é incipiente e, portanto, é prematuro recomendar intervenções baseadas em canabinóides⁵. Ademais, são necessárias mais pesquisas para caracterizar o impacto da cannabis medicinal nos transtornos mentais, em especial a longo prazo⁶.

4. Considerando o exposto, entende-se que os estudos encontrados com metodologia de pesquisa mais robusta apontam para ausência de **evidência científica que embase o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo do transtorno de ansiedade generalizada (TAG)**.

5. Informa-se que a substância **Canabidiol (CBD) 15mg/mL + Tetrahydrocannabinol (THC) 15mg/mL** clássica na cor azul da linha Gold **não foi avaliada** pela Comissão Nacional de

²ABE - 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: 22 mar. 2023.

³ Crippa JA et al. Efeitos cerebrais da maconha – resultados dos estudos de neuroimagem. Rev Bras Psiquiatr. 2005;27(1):70-8.

⁴ SKELLEY, J.W. et al. Use of cannabidiol in anxiety and anxiety-related disorders. Journal of the American Pharmacists Association, vol. 60, nº 1, p. 253-261, 2019. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31866386/>>. Acesso em: 22 mar. 2023.

⁵ SARRIS, Jerome; SINCLAIR, Justin; KARAMACOSKA, Diana; et al. Medicinal cannabis for psychiatric disorders: a clinically-focused systematic review. BMC Psychiatry, v. 20, n. 1, 2020. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31948424/>>. Acesso em: 22 mar. 2023.



Avaliação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento do **Transtorno de Ansiedade Generalizada**.

6. No que se refere à disponibilização, elucida-se que o produto **Canabidiol (CDB) 15mg/mL + Tetrahydrocannabinol (THC) 15mg/mL** clássica na cor azul da linha Gold **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

7. Dentre os produtos a base de **Canabidiol** registrados pela Anvisa, não foi verificado o **Canabidiol (CDB) 15mg/mL + Tetrahydrocannabinol (THC) 15mg/mL** clássica na cor azul da linha Gold da ABRACE.

8. A Associação Brasileira de Apoio Cannabis Esperança (ABRACE) é uma organização sem fins lucrativos com o objetivo, não apenas de dar apoio às famílias que precisam de um tratamento com a Cannabis Medicinal, como também de apoiar pesquisas sobre o uso da planta. Com acolhimento humanizado, laboratório de ponta, **produção com cultivo próprio** e área do associado⁶.

9. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos, é ofertado no âmbito da atenção básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) Rio de Janeiro, os medicamentos Fluoxetina 20mg, Clonazepam 0,5mg e 2mg e Diazepam 5 e 10 mg, os quais possuem indicação para ansiedade. No entanto, em documento médico foi informado que a Autora “havia realizado tratamento com fármacos inibidores seletivos da recaptação de serotonina (classe da fluoxetina) em monoterapia e combinados aos benzodiazepínicos (classe do clonazepam e diazepam), todavia, os tratamentos se mostraram refratários às sintomatologias”.

10. 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)⁷.

11. De acordo com publicação da CMED⁸, 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.

12. No entanto, considerando que o **Canabidiol (CDB) 15mg/mL + Tetrahydrocannabinol (THC) 15mg/mL** clássica na cor azul da linha Gold não corresponde a medicamento registrado na ANVISA, não tem preço estabelecido pela CMED.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

⁶ Associação Brasileira de Apoio Cannabis Esperança (ABRACE). Disponível em: <https://abracesperanca.org.br/>. Acesso em: 22 mar. 2023.

⁷ 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: 22 mar. 2023.

⁸ 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-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205. Acesso em: 22 mar. 2023.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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