



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0452/2023

Rio de Janeiro, 05 de abril de 2023.

Processo nº 5000883.69.2023.4.02.5105,
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 ao produto **Óleo Broad Spectrum 100mg/33,3mg/mL Kingdom Harvest®**, **Gomas de Canabidiol (CBD) 1500mg Kingdom Harvest®**, **Gomas de Canabinol (CBN) com Melatonina** e **Cápsula anti-ansiedade 900mg de Canabigerol (CBG)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Evento 1_ANEXO3, págs. 1 e 2), emitidos em 08 de fevereiro de 2023, pelo médico em impresso próprio, o Autor, 20 anos, atendido em 02 de fevereiro de 2023, via telemedicina, apresenta quadro de agressividade e dependência química severa. Potencial risco de suicídio e de prática de violência doméstica. Recomendação urgente do uso de **Canabidiol** medicinal visando reduzir riscos graves a saúde do Autor e daqueles com que ele convive. Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F30 – Episódio maníaco**, **F39 - Transtorno do humor [afetivo] não especificado** e **F19 - Transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso de múltiplas drogas e ao uso de outras substâncias psicoativas**, e prescrito:

- **Óleo Broad Spectrum 100mg/33,3mg/mL Kingdom Harvest** – 20 gotas em jejum pela manhã e 20 gotas na hora de dormir.
- **Gomas de CBD 1500mg Kingdom Harvest** – tomar 1 goma no almoço.
- **Gomas de CBN com Melatonina** – tomar 2 gomas 20 minutos antes de dormir.
- **Cápsula anti-ansiedade 900mg de CBG** – tomar 1 cápsula no café da manhã, no almoço e no jantar.

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 São Sebastião do Alto, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – São Sebastião do Alto 2018, conforme Lei nº 772, de 22 de maio de 2018.
9. Os produtos Óleo Broad Spectrum 100mg/33,3mg/mL Kingdom Harvest®, Gomas de Canabidiol (CBD) 1500mg Kingdom Harvest®, Gomas de Canabinol (CBN) com Melatonina e Cápsula anti-ansiedade 900mg de Canabigerol (CBG) estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.
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.
12. A importação de bens e produtos, incluindo os não registrados no Brasil, é autorizada por meio da RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008, alterada pelas RDC nº 28, de 28 de junho de 2011 e RDC nº 48, de 31 de agosto de 2012.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A mania afeta o humor e as funções vegetativas, como sono, cognição, psicomotricidade e nível de energia. Em um **episódio maníaco** clássico, o humor é expansivo ou eufórico, diminui a necessidade de sono, ocorre aumento da energia, de atividades dirigidas a objetivos (por exemplo, o paciente inicia vários projetos ao mesmo tempo), de atividades prazerosas, da libido, além de inquietação e até mesmo agitação psicomotora. O pensamento torna-



se mais rápido, podendo evoluir para a fuga de idéias. O discurso é caracterizado por prolixidade, pressão para falar e tangencialidade. As idéias costumam ser de grandeza, podendo ser delirantes. Geralmente a crítica está prejudicada e os ajuizamentos emitidos se afastam da realidade do paciente. A mania pode ser originada pelo uso ou pela abstinência de substâncias¹.

2. A **dependência química** é uma doença caracterizada pelo uso descontrolado de uma ou mais substâncias que podem alterar o estado mental, sendo considerada pela OMS (Organização Mundial da Saúde) como um problema social. O dependente químico acaba por não conseguir conter o vício, afetando sua vida psíquica, emocional, física e, conseqüentemente, a vida social. As substâncias que atuam no sistema nervoso central, alterando a forma de o indivíduo pensar, agir ou sentir são denominadas drogas psicoativas. O dependente acaba utilizando pelos mais diversos fatores, indo desde uma simples curiosidade, até uma busca imediata de prazer ou alívio de sintomas, contudo, a maioria desconhece ou desacredita no potencial dessas drogas em causar a dependência. No entanto, é importante dizer que o termo “dependência química” é mais utilizado para o consumo de drogas ilícitas, mas também pode ser relacionado ao consumo de bebidas alcoólicas, cigarro e medicamentos, inclusive os calmantes. Isso porque todos eles possuem substâncias que são capazes de impulsionar novos comportamentos e reações, tanto no estado psíquico quanto físico de uma pessoa².

3. Os **transtornos do humor ou afetivos** são aqueles cujo sintoma principal é a alteração do humor ou do afeto, da energia (ânimo) e do jeito de sentir, pensar e se comportar. Acontecem com crises únicas ou se repetem, oscilando ao longo da vida. Podem ser episódios de depressão ou de mania (difere da “mania de fazer as coisas” ou “tique” – nome dado à fase de euforia do transtorno bipolar). Quando a alteração de humor é causada por outra doença ou por medicamentos, não é considerado como transtorno do humor e sim um sintoma secundário da doença estabelecida ou consequência do uso da medicação³.

4. **Transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso de substância psicoativa** compreende numerosos transtornos que diferem entre si pela gravidade variável e por sintomatologia diversa, mas que têm em comum o fato de serem todos atribuídos ao uso de uma ou de várias substâncias psicoativas, prescritas ou não por um médico. Usar a categoria **transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso de múltiplas drogas e ao uso de outras substâncias psicoativas** quando se sabe que duas ou mais substâncias psicoativas estão envolvidas, não sendo possível, entretanto, identificar qual substância contribui mais para os transtornos. Esta categoria deverá ser usada quando a identidade exata de alguma ou mesmo de todas as substâncias psicoativas consumidas é incerta ou desconhecida, desde que muitos usuários de múltiplas drogas freqüentemente não sabem pormenores daquilo que consomem⁴.

DO PLEITO

1. Cânabis, canábis, cânhamo, maconha, liamba, diamba, pango são termos em português que remetem à planta asiática Cannabis sativa. No que diz respeito ao emprego dos

¹MORENO, R.A. et al. Diagnóstico, tratamento e prevenção da mania e da hipomania no transtorno bipolar. Rev. Psiq. Clín. 32, supl 1; 39-48, 2005. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rpc/a/V7zwMHghSdyM7P9XJ7z3S3h/?format=pdf&lang=pt>> Acesso em: 04 abr. 2023.

²REDE D'OR. O que é dependência química? Disponível em: <<https://www.rededorsaoluiz.com.br/doencas/dependencia-quimica>> Acesso em: 04 abr. 2023.

³UNIVERSIDADE ABERTA DO SUS – UNASUS. Curso de capacitação Saúde Mental. Módulo 3: Clínica de Atenção Psicossocial. Unidade 3: Transtornos do Humor. São Luís - MA/2013. Disponível em: <<https://ares.unasus.gov.br/acervo/html/ARES/2044/3/Sa%C3%BAde%20Mental%20-%20M%C3%B3dulo%203%20UND%203.pdf>> Acesso em: 04 abr. 2023.

⁴CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). F10-F19. Disponível em: <https://www.tributa.net/old/previdenciario/cid10/f10_f19.htm>. Acesso em: 04 abr. 2023.



canabinoides para fins terapêuticos, existem relatos milenares sobre a prática. Até o momento, mais de 500 compostos foram identificados na planta. Entre eles, destacam-se os monoterpenos, sesquiterpenos, flavonoides, esteroides e compostos nitrogenados. Os canabinoides apresentam diversas propriedades farmacológicas, sendo que o **canabidiol (CBD)** e Δ^9 - tetraidrocanabinol (Δ^9 -THC) são os principais compostos biologicamente ativos. O **canabigerol (CBG)** possui propriedade antifúngica, anti-inflamatória, antibacteriana e analgésica em estudos in vitro. O CBD mostrou-se mais eficaz e seguro do que medicamentos utilizados no tratamento de usuários de drogas de abuso, como maconha e opioides, em estudos clínicos⁵.

2. Um produto CBD Full-Spectrum contém canabinoides e terpenos, além de outros variados extratos de cannabis como o THC (até 0,2%), ocorrendo naturalmente. Já o **CBD Broad-Spectrum**, mesmo contendo da mesma forma diversos compostos da planta, não possui THC em sua composição⁶.

3. O **Canabinol (CBN)** origina-se da degradação do THC e de suas moléculas devido a descarboxilação, processo onde elementos como calor, luz e oxigênio são expostos à planta. Além disso, ele também possui uma série de benefícios à saúde. Seus potenciais benefícios à saúde são proporcionados por uma melhor noite de sono, contribuindo para a melhora de distúrbios relacionados. Outros benefícios desta substância que estão atraindo a atenção de especialistas são seus efeitos bactericidas, sendo um anti-inflamatório comprovadamente eficaz e seus efeitos na redução da pressão ocular, que leva muitos pacientes com glaucoma à cegueira⁷.

4. **Melatonina** é um neuro-hormônio endógeno produzido predominantemente na glândula pineal, sintetizado a partir do triptofano e derivado da serotonina. Em indivíduos com visão normal a secreção de Melatonina aumenta logo após o anoitecer, atinge seu pico máximo na madrugada e reduz lentamente nas primeiras horas da manhã. Ela possui papel essencial na sincronização do ritmo circadiano, em particular, no sono e vigília e no metabolismo energético⁸.

5. O uso do Canabidiol 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 geral⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Cabe informar que os produtos especificamente pleiteados **Óleo Broad Spectrum 100mg/33,3mg/mL Kingdom Harvest[®]**, **Gomas de Canabidiol (CBD) 1500mg Kingdom**

⁵UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO - UNIFESP. Centro Brasileiro de Informação sobre Drogas Psicotrópicas – CEBRID. Boletim Planfavi: Sistema de Farmacovigilância em Plantas Medicinais. Nº 52 - outubro/dezembro 2019. Disponível em: <<https://www.cebrid.com.br/wp-content/uploads/2020/01/Boletim-PLANFAVI-52-Outubro-Novembro-Dezembro-2019.pdf>>. Acesso em: 04 abr. 2023.

⁶GREEN SWALLOW. CBD Full-Spectrum e CBD Broad-Spectrum: qual a diferença? Disponível em: <[⁷SECHAT. As diferenças entre os canabinoides CBD e CBN. Disponível em: <<https://sechat.com.br/as-diferencas-entre-os-canabinoides-cbd-e-cbn/>>. Acesso em: 04 abr. 2023.](https://greenwallowcbd.com/cbd-full-spectrum-e-cbd-broad-spectrum-qual-a-diferenca/#:~:text=Um%20produto%20CBD%20Full%2DSpectrum,possui%20THC%20em%20sua%20composi%C3%A7%C3%A3o.>>. Acesso em: 04 abr. 2023.</p></div><div data-bbox=)

⁸SOUSA NETO, J.A; CASTRO, B.F. Melatonina, ritmos biológicos e sono - uma revisão da literatura. Revista Brasileira de Neurologia » Volume 44, nº 1, 2008. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/0101-8469/2008/v44n1/a5-11.pdf>>. Acesso em: 04 abr. 2023.

⁹CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DOS ESTADO DE SÃO PAULO. Uso Medicinal do Canabidiol. Revista do Farmacêutico. Nº 135. Setembro - outubro – novembro/2018. Disponível em: <<https://www.crfsp.org.br/images/stories/revista/rf135/rf135.pdf>>. Acesso em: 04 abr. 2023.



Harvest®, Gomas de Canabinol (CBN) com Melatonina e Cápsula anti-ansiedade 900mg de Canabigerol (CBG) não possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Dessa forma, não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de São Sebastião do Alto e do Estado do Rio de Janeiro.

2. Até o momento, não foi registrado medicamento ou produto a base de *Cannabis*, **Canabidiol** com indicação para a doença da Autora. Por não possuir registro na Anvisa, tais fármacos devem ser **importados**. Nesse sentido, destaca-se que a Anvisa definiu critérios e 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 através da RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020¹⁰ e Resolução RDC Nº 570, de 06 de outubro de 2021¹¹ ambas revogadas pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022¹². Cabe informar que ao Evento 1_ANEXO3, páginas 3 e 4 foi acostada a Autorização de Importação da substância Kingdom Harvest CBD, com validade até 21 de março de 2025.

3. A fim de avaliar a indicação do item pleiteado para tratamento de **transtornos mentais e dependência química** quadro clínico apresentado pelo Autor, foi realizada busca na literatura científica, mencionada a seguir.

4. Tendo em vista as diversas pesquisas realizadas no Brasil e em todo o mundo que tentam descobrir se realmente há eficácia no uso de canabidiol (CBD) no tratamento de diversas doenças, a Associação Brasileira de Psiquiatria - ABP publica seu posicionamento oficial a respeito do assunto. **Não há evidências científicas suficientes que justifiquem o uso de nenhum dos derivados da cannabis no tratamento de doenças mentais.** Em contrapartida, diversos estudos associam o uso e abuso de cannabis, bem como de outras substâncias psicoativas, ao desenvolvimento e agravamento de doenças mentais. **O uso e abuso das substâncias psicoativas presentes na cannabis causam dependência química, podem desencadear quadros psiquiátricos e, ainda, piorar os sintomas de doenças mentais já diagnosticadas.** O uso de cannabis também está associado à alteração basal de humor, à depressão, ao transtorno bipolar, aos transtornos de ansiedade, transtorno de déficit de atenção e hiperatividade e à ideação suicida. As pesquisas sobre o CBD devem continuar, mas os estudos sobre os efeitos colaterais e a probabilidade de dependência também devem ser realizados e intensificados¹³.

5. 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 de transtornos mentais e dependência química.

¹⁰BRASIL. 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: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-335-de-24-de-janeiro-de-2020-239866072>>. Acesso em: 04 abr 2023.

¹¹BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021 Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020, que, 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: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-570-de-6-de-outubro-de-2021-350923691>>. Acesso em: 04 abr. 2023.

¹²BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). 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. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-660-de-30-de-marco-de-2022-389908959>>. Acesso em: 04 abr. 2023.

¹³SILVA, A. G. da; BALDAÇARA, L. R. Posicionamento oficial da Associação Brasileira de Psiquiatria relativo ao uso da cannabis em tratamentos psiquiátricos. Debates em Psiquiatria, Rio de Janeiro, v. 12, p. 1–6. Disponível em: <<https://revistardp.org.br/revista/article/view/393#:~:text=O%20uso%20de%20cannabis%20tamb%C3%A9m,hiperatividade%20e%20%C3%A0%20idea%C3%A7%C3%A3o%20suicida.>>. Acesso em: 04 abr. 2023.



6. Informa-se ainda que não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹⁴ publicado para o manejo de F30 – Episódio maníaco, F39 - Transtorno do humor [afetivo] não especificado e F19 - Transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso de múltiplas drogas e ao uso de outras substâncias, e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

7. No que concerne ao valor do pleiteado, 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)¹⁵.

8. Apesar do exposto acima, considerando que os produtos pleiteados não correspondem à medicamentos registrados na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED¹⁵.

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.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁴Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 04 abr. 2023.

¹⁵BRASIL 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/cmmed> >. Acesso em: 04 abr. 2023.