



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0983/2023

Rio de Janeiro, 26 de julho de 2023.

Processo nº 5078473-37.2023.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto **canabidiol 3000mg** (1 PURE FULL SPECTRUM).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos (Evento 1, RECEIT10, Página 1 e Evento 1, LAUDO11, Página 1), emitidos pela médica em 12 e 13 de junho de 2023, a Autora, 31 anos, apresenta quadro clínico de **transtorno Afetivo Bipolar**, passando por vários períodos graves de depressão e sintomas psicóticos com mudanças drásticas de comportamento, desde a adolescência. Portadora de infecção vertical pelo vírus do HIV. Submetida a diversas internações hospitalares. Com queixa de palpitações, dores no peito, dificuldade de respirar e dores musculares generalizadas. Há dois anos vem fazendo diversas tentativas de suicídio. Em uso de fluoxetina e clonazepam, para o tratamento do quadro depressivo, e antivirais. Já foi utilizado praticamente todo o arsenal de tratamento e classes medicamentosas disponíveis para os quadros de **dor crônica, depressão e ansiedade**, sendo o **canabidiol** considerado a melhor opção para a Autora. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (**CID-10**): **F31.4 - Transtorno afetivo bipolar, episódio atual depressivo grave sem sintomas psicóticos** e **B20.9 – Doença pelo HIV resultando em doença infecciosa ou parasitária não especificada**. Foi prescrito o uso de **canabidiol 3000mg** (1 PURE FULL SPECTRUM) – 3 mL a cada 12 horas (6 frascos ao mês).

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, alterada pela Portaria nº 804, de 14 de abril de 2020, 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, alterada pela Portaria nº 1537, de 12 de junho de 2020, 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, alterada pela Portaria nº 804, de 14 de abril de 2020, 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. 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.

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 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

¹Associação 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 jul. 2023.



aumentos significativos na utilização de serviços de saúde ao longo da vida se comparados a pessoas sem outras doenças psiquiátricas².

3. A **depressão** é um distúrbio afetivo que acompanha a humanidade ao longo de sua história. 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 envolvidos. A prevalência (número de casos numa população) da depressão é estimada em 19%, o que significa que aproximadamente uma em cada cinco pessoas no mundo apresentam o problema em algum momento da vida³.

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 voltagem⁴.

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

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora, 31 anos, com quadro clínico de **transtorno afetivo bipolar, episódio atual depressivo grave sem sintomas psicóticos (CID-10: F31.4) e doença pelo HIV resultando em doença infecciosa ou parasitária não especificada (CID-10: B20.9)**, apresentando dor crônica, depressão e ansiedade. Faz uso de diversos medicamentos, sendo prescrito no momento o produto **canabidiol 3000mg** - 3mL a cada 12 horas.

2. O **Canabidiol 3000mg (CDB 1 Pure)** **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (Conitec).

3. Elicida-se que o **Canabidiol 3000mg (CDB 1 Pure)** **não apresenta registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

4. Diante do exposto, para que fosse possível avaliar a indicação do **Canabidiol 3000mg** no tratamento do quadro clínico que acomete o Autor, foi realizada busca na literatura científica.

² CONITEC. Portaria nº 315, de 30 de março de 2016 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar tipo I. Disponível em: <<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2016/abril/01/TAB---Portaria-315-de-30-de-mar--o-de-2016.pdf>>. Acesso em: 26 jul. 2023.

³ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<https://bvsm.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 26 jul. 2023.

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: 26 jul. 2023.



5. 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 psiquiátrico⁵.
6. 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 limitados⁶.
7. Considerando o exposto, conclui-se que não há evidências científicas robustas que embasem o uso de produtos derivados de *Cannabis* para o manejo do quadro clínico da Autora.
8. 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 I**⁷. 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). No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME-Rio) disponibiliza: Ácido Valpróico 250mg e 500mg (comprimido), Valproato de Sódio 250mg/5mL (solução oral), Carbonato de Lítio 300mg (comprimido), Haloperidol 1mg e 5mg (comprimido), 2mg/mL (gotas) e 50mg/mL (injetável), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral), Cloridrato de Fluoxetina 20mg (comprimido).
9. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS) verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF.
10. Destaca-se que a médica assistente relata que a médica assistente descreveu que a Requerente está em uso de fluoxetina e clonazepam e relatou que a Autora já utilizado praticamente todo o arsenal de tratamento e classes medicamentosas disponíveis.
11. Contudo, não foi informado quais medicamentos foram utilizados. Por conseguinte, recomenda-se que a médica assistente avalie a possibilidade de utilização da alternativa terapêutica padronizada no SUS, citados no item 5 desta conclusão.

⁵ 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: 23 jul. 2023.

⁶ 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.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 315, de 30 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_transtornoafetivobipolar_tipoi.pdf>. Acesso em: 26 jul. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12. Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, recomenda-se que a Autora compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência com os documentos médicos.

13. Para acesso aos medicamentos disponibilizados pelo CEAF, a Autora deverá solicitar recadastro no CEAF comparecendo à RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, sito na Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto –Duque de Caxias, portando as seguintes documentações: **Documentos Pessoais:** Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos:** 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. *O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos 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.*

14. No que tange à disponibilização pelo SUS do produto pleiteado, informa-se que o produto **Canabidiol 3000mg não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

15. Insta mencionar que o pleito **Canabidiol 3000mg** (1 PURE PURE FULL SPECTRUM) configura **produto importado**.

16. Quanto a **importação de Produto derivado de Cannabis**, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado para tratamento de saúde, está autorizada por meio da Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022.

17. De acordo com a RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019, a prescrição dos produtos de *Cannabis* poderão ser feitos 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 assistente.**

18. Cabe informar que foi acostada a Autorização de Importação do produto pleiteado pela Autora (Evento 1, OUT12, Páginas 1 e 2), com validade até 21 de junho de 2025.

19. 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)⁸.

20. De acordo com publicação da CMED⁹, 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.

⁸ 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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 26 jul. 2023.

⁹ 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_CONFORTIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 26 jul. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

21. No entanto, considerando que o **Canabidiol** não corresponde a medicamento registrado na ANVISA, não tem preço estabelecido pela CMED.

É o parecer.

À 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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