



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1431/2023

Rio de Janeiro, 09 de outubro de 2023.

Processo nº 5003459-29.2023.4.02.5107,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao produto **Canabidiol 200mg/mL** (Prati-Donaduzzi).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico, foram avaliados os documentos médicos mais recentes acostados aos autos (Evento 6_LAUDO12_Páginas 1/2), emitidos em 29 de agosto de 2023 e 17 de agosto de 2023, pelos médicos , suficientes para apreciação do pleito.
2. Narram os referidos documentos que a Autora encontra-se em tratamento neurológico devido ao quadro de **ansiedade generalizada, estado de mal enxaquecoso e episódio depressivo grave, sem sintomas psicóticos**. Exame de eletroencefalograma com mapeamento cerebral evidenciou atividade elétrica cerebral com moderada disfunção de natureza irritativa. O exame de ressonância magnética do encéfalo mostra sistema ventricular de topografia, morfologia e dimensões normais. Fluxo habitual ao nível das grandes artérias do sistema vertebro basilar e carotídeo, segundo o critério *SpinEcho*. Não foi evidenciado qualquer sinal de áreas paranasais com transparência habitual.
3. Foi participado que a Autora vem apresentando ideias de desvalia ou culpa, oscilações de humor, irritabilidade, isolamento social, angústias, baixa autoestima, falhas de memória, baixa capacidade de concentração, pensamentos lentos, desconexos e confusos. Está em uso de medicamentos controlados e apresenta dificuldades de desempenhar as atividades diárias.
4. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**) mencionados: **F41.1 – ansiedade generalizada, G43.2 – estado de mal enxaquecoso, F32.2 – episódio depressivo grave sem sintomas psicóticos, F90 – transtornos hiperkinéticos**.
5. Foi prescrito à Autora:
 - **Canabidiol 200mg/mL** (Prati-Donaduzzi) – 04 gotas de 12/12 horas.

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 Itaboraí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Itaboraí- RJ, publicada pela Portaria Nº 005 SEMSA/GAB/2022 de 30 de março de 2022.
9. 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.
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 desta 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”, “tensos”. A evolução se dá no sentido da cronicidade¹.

2. O **estado de mal-ensaquicoso** é, segundo a Sociedade Internacional de Cefaleias, uma complicação severa da migrânea caracterizada por crises álgicas incapacitantes, perdura por períodos superiores a 72 horas e apresenta-se de maneira contínua sem remissão e não responsiva aos tratamentos habituais. Trata-se de patologia rara, mas sempre uma emergência, um desafio àqueles que fazem seu atendimento; o risco de um acidente vascular cerebral e tentativas de suicídio fazem parte das complicações descritas na literatura e devem ser considerados. A fisiopatologia responsável por esse tipo de evolução ainda é motivo de muitos debates e face ao comum fracasso da terapêutica usual nessas circunstâncias, várias abordagens nas crises de migrânea severa com medicamentos anestésicos já foram feitas, desde anestésicos locais por via endovenosa a uso de opioides, passando por agentes hipnóticos, como o propofol².

3. O **episódio depressivo grave sem sintomas psicóticos** é aquele onde vários dos sintomas são marcantes e angustiantes, tipicamente a perda da autoestima e ideias de desvalia ou culpa. As ideias e os atos suicidas são comuns e observa-se em geral uma série de sintomas “somáticos”³.

4. **Transtornos hipercinéticos** refere-se a um grupo de transtornos caracterizados por início precoce (habitualmente durante os cinco primeiros anos de vida), falta de perseverança nas atividades que exigem um envolvimento cognitivo, e uma tendência a passar de uma atividade a outra sem acabar nenhuma, associadas a uma atividade global desorganizada, incoordenada e excessiva. Os transtornos podem se acompanhar de outras anomalias. As crianças hipercinéticas são frequentemente imprudentes e impulsivas, sujeitas a acidentes e incorrem em problemas disciplinares mais por infrações não premeditadas de regras que por desafio deliberado. Suas relações com os adultos são frequentemente marcadas por uma ausência de inibição social, com falta de cautela e reserva normais. São impopulares com as outras crianças e podem se tornar isoladas socialmente. Estes transtornos se acompanham frequentemente de um déficit cognitivo e de um retardo específico do desenvolvimento da motricidade e da linguagem. As complicações secundárias incluem um comportamento dissocial e uma perda de autoestima⁴.

DO PLEITO

1. A farmacologia do **Canabidiol (CBD)** ainda é enigmática e contém relação direta e/ou indireta com receptores de muitos sistemas de controle celular. No entanto, muitos dos resultados farmacológicos do **CBD** decorrem de seus efeitos no sistema de reabsorção e degradação da anandamida. A anandamida e o 2-araquidonilglicerol (2-AG) são substâncias chamadas de endocanabinoides, que no sistema nervoso central podem atuar no controle do humor, da dor e do apetite, através da ligação aos receptores do tipo CB1. O **CBD**, ao interagir com estes receptores, agindo como antagonista ou agonista reverso, pode aumentar a ação dos

¹ ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE PSIQUIATRIA. Transtornos de Ansiedade: Diagnóstico e Tratamento. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/transtornos-de-ansiedade-diagnostico-e-tratamento.pdf>. Acesso em: 09 out. 2023.

² UDELSMANN A, SACCOMANI P, DREYER E, COSTA ALC da. Treatment of status migrainosus by general anesthesia: a case report. Rev Bras Anesthesiol [Internet]. 2015Sep;65(5):407–10. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rba/a/5DBVKRR3sPywLkvMBqs848g/?lang=pt#>>. Acesso em: 09 out. 2023.

³ Secretaria de Estado de Saúde de Santa Catarina. Protocolo da Rede de Atenção Psicossocial baseado em evidências para a abordagem e o tratamento de transtornos depressivos. Disponível em: <<https://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9191-transtornos-depressivos-clinico/file>>. Acesso em: 09 out. 2023.

⁴ Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID10). Disponível em: <http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f90_f98.htm>. Acesso em: 09 out. 2023.



endocanabinoides, conseqüentemente contribuir com o controle das crises convulsivas sem gerar os efeitos psicotrópicos conhecidos da planta⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autora com quadro de **ansiedade generalizada, estado de mal enxaquecoso e episódio depressivo grave, sem sintomas psicóticos**, apresentando solicitação médica para tratamento com **Canabidiol 200mg/mL** (Prati-Donaduzzi).
2. Tendo em vista o quadro clínico descrito para a Autora – **ansiedade generalizada, estado de mal enxaquecoso e episódio depressivo grave, sem sintomas psicóticos**, um levantamento bibliográfico refinado em base de dados científica apontou que:
 - Um estudo de revisão recente (2023) mostrou que, embora exista a crença de que os canabinóides, tenham um papel terapêutico para certas condições de saúde mental, todas as revisões sistemáticas recentes concluíram que **são fracas e de qualidade muito baixa**, as evidências de que os canabinóides melhoram os transtornos **depressivos** e de **ansiedade**. Há uma necessidade de estudos de alta qualidade que examinem os efeitos dos canabinóides nos transtornos mentais em geral e na depressão/ansiedade em particular, bem como as conseqüências do uso em longo prazo devido a possíveis riscos, como dependência e até mesmo reversão de melhoria⁶.
 - No que tange ao tratamento da enxaqueca, estudos preliminares mostram que a terapia com canabinóides apresenta evidência para o manejo da enxaqueca. Entretanto, **são necessários mais estudos randomizados e controlados para melhor apoiar o seu uso clínico**. A terapia com canabinóides pode ser considerada um tratamento integrativo adicionado à medicina convencional para pessoas com enxaqueca que são refratárias ao tratamento e/ou apresentam incapacidade. Mais estudos são necessários para especificar a formulação, dose e indicação(ões) apropriada(s)⁷.
3. Atenta-se que o folheto informativo do **Canabidiol 20mg/mL** da Prati-Donaduzzi, consultado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, não menciona indicação para o manejo das condições descritas para a Autora⁸. Acrescenta-se que o **Canabidiol 20mg/mL** da Prati-Donaduzzi não possui os estudos clínicos completos que comprovam a sua eficácia e segurança e que há incertezas quanto à segurança à longo prazo do uso dos produtos de *Cannabis* como terapia médica⁷.
4. Considerando o exposto, conclui-se que, até a presente data, **não há evidências robustas que embasem o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo do quadro clínico descrito para a Autora – ansiedade generalizada, estado de mal enxaquecoso e episódio depressivo grave, sem sintomas psicóticos**.

⁵ ASSUNÇÃO, D.A.S; ASSUNÇÃO, H.C.S; SOARES, T.L; LAGE, T.A.R. Eficácia do canabidiol na melhora da qualidade de vida de pacientes com epilepsia. Itabira, 2022. Disponível em: <<https://repositorio.animaeducacao.com.br/bitstream/ANIMA/24829/1/Canabidiol%20-%20TCC%20FINAL.pdf>>. Acesso em: 09 out. 2023.

⁶ Hasbi A, Madras BK, George SR. Endocannabinoid System and Exogenous Cannabinoids in Depression and Anxiety: A Review. Brain Sci. 2023 Feb 14;13(2):325. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36831868/>>. Acesso em: 09 out. 2023.

⁷ CHANDWANI B, BRADLEY BA, PACE A, BUSE DC, SINGH R, KURUVILLA D. The Exploration of Cannabis and Cannabinoid Therapies for Migraine. Curr Pain Headache Rep. 2023 Sep;27(9):339-350. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37515745/>>. Acesso em: 09 out. 2023.

⁸ Folheto paciente – Canabidiol por Prati-Donaduzzi. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/25351165774202088/?substancia=25722>>. Acesso em: 09 out. 2023.



5. No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, cabe informar que o **Canabidiol 20mg/mL não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.

6. Destaca-se que o **Canabidiol 20mg/mL não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **ansiedade generalizada, estado de mal enxaquecoso e episódio depressivo grave, sem sintomas psicóticos**.

7. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, informa-se que são disponibilizados, no âmbito da atenção básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais de São João de Meriti, medicamentos que possuem indicação para tratamento da enxaqueca, a saber: antidepressivo tricíclico (Amitriptilina 25mg), anticonvulsivante (Valproato de Sódio 50mg/mL, 250mg e 500mg) e bloqueador beta-adrenérgico (Propranolol 40mg)⁹.

8. Neste sentido, cabe resgatar o relato médico (Evento 6_LAUDO12_Página 1) de que a Autora “*está em uso de medicamentos controlados*”, entretanto **não foram explicitados** pelo médico assistente quais os medicamentos do plano terapêutico atual da Requerente, bem como os progressos. Recomenda-se, portanto, avaliação médica acerca do uso dos medicamentos padronizados.

9. **Caso positivo**, a Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado, a fim de receber as informações necessárias. **Caso negativo**, deverá ser emitido novo laudo médico que especifique os motivos da contra-indicação de forma técnica.

10. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde **não foram encontrados** Protocolos Clínico e Diretrizes Terapêuticas para as demais enfermidades da Suplicante – **ansiedade generalizada, estado de mal enxaquecoso e episódio depressivo grave, sem sintomas psicóticos**.

11. Ressalta-se que de acordo com a **RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019**, a prescrição do produto de *Cannabis* com concentração de THC até 0,2%, deverá ser acompanhada da notificação de receita “B”. Conforme a autorização, 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 assistente¹⁰.

12. 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)¹¹.

13. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED¹².

⁹ Wannmacher, L.; Ferreira, M.B.C. Enxaqueca: mal antigo com roupagem nova. ISSN 1810-0791 Vol. 1, Nº8 Brasília, Julho de 2004. Disponível em: < https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/HSE_URM_ENX_0704.pdf>. Acesso em: 09 out. 2023.

¹⁰ Resolução 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 out. 2023.

¹¹ BRASIL 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: 09 out. 2023.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Itaboraí, 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

**MILENA BARCELOS DA
SILVA**

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹² BRASIL 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_pmvg_2023_06_v1.pdf/@@download/file>. Acesso em: 06 out. 2023.