



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1963/2024

Rio de Janeiro, 12 de novembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

A Autora, 51 anos (DN: 10/04/1973), apresenta um quadro clínico complexo, incluindo diagnóstico de depressão, ansiedade e dor crônica. Câncer de mama, atualmente em tratamento. Além disso, possui capsulite adesiva em membro superior e cervicobraquialgia em C5-C6. Faz uso diário de uma série de medicamentos, incluindo Duloxetine, Cloridrato de Bupropiona (Ansitem®), Pregabalina, Oxycodona, Morfina, Clonazepam, Quetiapina, Diazepam e Baclofeno, sem sucesso. Sendo prescrito Cannfly NeuroGuard \cong 7,435mg (CBD (65%), CBG (10%), CBN (10%), CBC (5%), CBDA (5%), CBGA (4.8%), THC (0.2%) e Terpenos – na dosagem de 15mg/kg/dia a cada 12 horas, em uso contínuo e prolongado (Evento 1_LAUDO8, páginas 1 a 4).

Neste sentido, cumpre informar que o produto especificamente pleiteado Cannfly NeuroGuard não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Dessa forma, não está padronizado em nenhuma lista oficial dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município de Petrópolis e do Estado do Rio de Janeiro.

Até o momento, não foi registrado medicamento ou produto a base de Cannabis, Canabidiol com indicação para a doença do Autor. 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 660, de 30 de março de 2022. Cabe informar que anexado aos autos (Evento 1_OUT9, págs. 1 e 2) foi acostada a Autorização de Importação da substância Cannfly CBD, com validade até 25 de setembro de 2026.

A fim de avaliar a indicação do item pleiteado para tratamento da depressão, ansiedade e dor crônica quadro clínico apresentado pela Autora, foi realizada busca na literatura científica, mencionada a seguir.

Destaca-se que a dor pode ser incapacitante dependendo da sua intensidade e duração, fazendo com que o indivíduo tenha uma perda na qualidade de vida. Atualmente os tratamentos medicamentosos preconizados incluem antidepressivos, relaxantes musculares, analgésicos, anti-inflamatórios, antiepilépticos e opióides.

Visando avaliar o uso do Canabidiol no tratamento da dor crônica, um levantamento bibliográfico possibilitou observar que, embora promissores, a maioria dos estudos ainda estão na fase pré-clínica, carecendo de maiores evidências em humanos. Ainda sobre a temática, uma revisão sistemática publicada em 2021, pela Associação Internacional para o Estudo da Dor, concluiu que a evidência atual “não apoia nem refuta as alegações de eficácia e segurança para canabinóides, Cannabis ou medicamentos à base de Cannabis no manejo da dor” e que há “a necessidade premente de estudos para preencher a lacuna de pesquisa”.

O Canabidiol é comumente considerado um auxílio para ansiedade e para o sono, no entanto, dado o crescente interesse do consumidor e a expansão da prescrição legal de CBD em todo o mundo, é importante compreender melhor como os medicamentos à base de canabidiol afetam a ansiedade e o sono, além da funcionalidade do paciente no dia seguinte antes de se tornarem uma intervenção de rotina na prática clínica.

Segundo posicionamento da Associação Brasileira de Psiquiatria – ABP, 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.

Considerando todo exposto acima, conclui-se que são escassas as evidências científicas que apoiam o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo do quadro clínico da Autora.

Dessa forma, quanto à indicação do produto pleiteado, destaca-se que até o momento não há registrado no Brasil medicamento de Canabidiol com indicação para o tratamento de depressão, ansiedade e dor crônica.

Em relação ao tratamento da dor crônica, menciona-se que foi atualizado pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (CONITEC) o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT4) da dor crônica (Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS Nº 1, 22 de agosto de 2024). No momento, para tratamento da dor, é

preconizado uso dos seguintes medicamentos:



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Antidepressivos tricíclicos: Cloridrato de Amitriptilina 25mg, Cloridrato de Clomipramina 25mg; antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Fenobarbital 100mg e 40mg/mL, Carbamazepina 200mg e Carbamazepina 2% e Valproato de Sódio 250mg 40mg/mL; Analgésicos: Dipirona 500mg/mL, Paracetamol 500mg e 200mg/mL; Inibidor seletivo da recaptação da serotonina (ISRS): Fluoxetina 20mg – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Petrópolis no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de medicamentos essenciais (REMUME) Petrópolis 2009;

- Gabapentina 300mg e 400mg disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora está cadastrada no CEAF para recebimento de medicamentos disponibilizados aos pacientes com diagnóstico de Espondilite Ancilosante.

No documento médico anexado aos autos (Evento 1_LAUDO8, páginas 1 a 3) não há menção, se o medicamento Gabapentina disponibilizado no CEAF, bem como alguns dos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, foram empregados no plano terapêutico da Autora. No entanto, diante do arsenal terapêutico utilizado pelo Autor ([NOME], Cloridrato de Bupirone (Ansitem®), Pregabalina, Oxidona, Morfina, Clonazepam, Quetiapina, Diazepam e Baclofeno), porém sem sucesso, conforme relato médico, este Núcleo entende que as opções disponíveis no SUS não configuram alternativa de tratamento no momento.

Ademais, tendo em vista o caso em tela informa-se que ainda não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado para o manejo de depressão e ansiedade, e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias

Elucida-se ainda que, o produto Canabidiol já obteve da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019, a permissão para ser registrado pelas indústrias farmacêuticas, classificado como produto à base de Cannabis. Os produtos de Cannabis contendo como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa, devem possuir predominantemente, canabidiol (CBD) e não mais que 0,2% de tetrahidrocanabinol (THC) e 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 assistente.

No que concerne ao valor do produto 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).

Considerando que o produto pleiteado não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Petrópolis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.