



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0074/2024

Rio de Janeiro, 22 de janeiro de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autora, acompanhada pela psiquiatria da Policlínica Piquet Carneiro de forma regular, tendo como hipótese diagnóstica de transtorno afetivo bipolar, episódio atual depressivo leve ou moderado (CID-10: F 31.3) e estado de “stress” pós-traumático (CID-10: F43.1). Em uso de paroxetina 60 mg/dia, ácido valproico 1 g/dia, quetiapina 200 mg/dia, topiramato 150 mg/dia, clonidina 0,100 mg/dia, clonazepam 8 mg/dia e óleo de canabidiol Broad Spectrum 125 mg/dia. Já usou fluoxetina, quetiapina, ácido valproico, topiramato, clonazepam, doxazosina, venlafaxina, risperidona, carbonato de lítio, olanzapina sem boa resposta terapêutica. A requerente apresenta quadro de transtorno de estresse pós-traumático grave, secundário a cárcere privado, apresentando flashbacks com cenas do trauma. Com o início do tratamento com óleo de canabidiol ela passou a aceitar visita dos familiares e tem conseguido visitá-los devido à melhora dos sintomas depressivos, apresentou remissão da ideiação suicida. Consta solicitação do produto óleo de canabidiol Broad Spectrum 3000mg (Evento 1, ANEXO2, Páginas 8 a 14).

A utilização de canabidiol (CBD) em transtornos psiquiátricos, como o transtorno bipolar e o transtorno de estresse pós-traumático (TEPT), tem sido objeto de investigação, mas as evidências ainda são limitadas e inconclusivas.

Para o transtorno afetivo bipolar, um estudo piloto randomizado, duplo-cego e controlado por placebo avaliou o uso de CBD como tratamento adjuvante na depressão bipolar aguda. Os resultados indicaram uma redução nos escores da Escala de Avaliação de Depressão de Montgomery-Åsberg (MADRS) com o uso de CBD, mas sem diferença



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

significativa em relação ao placebo. No entanto, uma análise exploratória sugeriu que doses mais altas de CBD (300 mg/dia) podem ter um efeito mais pronunciado, indicando a necessidade de mais estudos para confirmar esses achados.

No caso do transtorno de estresse pós-traumático (TEPT), a literatura sugere que o CBD pode ter efeitos benéficos na modulação da memória aversiva e na redução de sintomas relacionados ao estresse. Estudos pré-clínicos e algumas investigações em humanos indicam que o CBD pode facilitar a extinção de memórias aversivas e bloquear sua reconsolidação, possivelmente através da potencialização do sistema endocanabinoide. Além disso, há evidências de que o CBD pode reduzir a neuroinflamação associada ao TEPT, atuando nos receptores CB2 no cérebro, o que pode contribuir para a melhora dos sintomas.

Apesar dessas indicações, a revisão sistemática da literatura aponta que as evidências atuais são insuficientes para recomendar o uso de CBD no manejo de transtornos afetivos, de ansiedade ou TEPT, devido ao número limitado de estudos controlados e ao tamanho reduzido das amostras. Portanto, mais pesquisas são necessárias para estabelecer a eficácia e segurança do CBD nesses contextos clínicos.

Com base no exposto, na presente data não foi verificada por este Núcleo evidência científica robusta que possibilite inferir acerca da eficácia e segurança da utilização do pleito canabidiol Broad Spectrum 3000mg no tratamento do quadro clínico da Autora.

Informa-se que a substância canabidiol não foi avaliada pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento do transtorno afetivo bipolar, episódio atual depressivo leve ou moderado e estado de “stress” pós-traumático.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que a substância canabidiol Broad Spectrum 3000mg não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município e Estado do Rio de Janeiro.

Insta mencionar que o produto canabidiol Broad Spectrum 3000mg configura produto importado. Logo, não apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Destaca-se que a ANVISA através da Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022, definiu 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.

Conforme a RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019, 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.

Considerando o caso em tela informa-se que ainda não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado para o manejo do estado de “stress” pós-traumático.

Ressalta-se que o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Transtorno Afetivo Bipolar Tipo 1 e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: lamotrigina 100mg, olanzapina 5mg e 10mg, quetiapina 25mg, 100mg, 200mg e 300mg, clozapina 25mg e 100mg e risperidona 1mg e 2mg.

No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal do Rio de Janeiro, conforme sua REMUME, padronizou: carbonato de lítio 300mg; ácido valproico 250mg e 500mg, e solução oral de 50mg/mL; carbamazepina 200mg, suspensão oral de 20 mg/mL; haloperidol comprimidos de 1 e 5 mg, solução injetável de 5 mg/mL e solução e fluoxetina 20 mg (cápsula).

Cabe informar que, em documento médico (Evento 1, ANEXO2, Páginas 8 a 14) foi mencionado que a Autora “em uso de paroxetina 60 mg/dia, ácido valproico 1 g/dia, quetiapina 200 mg/dia, topiramato 150 mg/dia, clonidina 0,100 mg/dia, clonazepam 8 mg/dia. Já usou fluoxetina, quetiapina, ácido valproico, topiramato, clonazepam, doxazosina, venlafaxina, risperidona, carbonato de lítio, olanzapina sem boa resposta terapêutica. Dessa forma, entende-se que a maioria das alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS já foi empregada no tratamento da Autora, sem sucesso clínico satisfatório no manejo de seu quadro.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 34ª Vara Federal do Rio de Janeiro, Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.