



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1362/2022**

Rio de Janeiro, 29 de junho de 2022.

Processo nº 0000757-65.2022.8.19.0083,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara** da Comarca de Japeri do Estado do Rio de Janeiro quanto ao produto **Canabidiol 100mg/mL** FarmaUsa Day & Night.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos da Clínica Médica Regoto (fls. 35 e 36) emitidos em 23 de novembro de 2021 por , o Autor, 21 anos de idade, apresenta quadro de estresse pós-traumático e sintomas de psicose, e vem realizando tratamento com diversos outros fármacos, associados, no momento em uso de escitalopram e quetiapina. Está indicado o uso de **Canabidiol 100mg/mL** FarmaUsa Day & Night – 1mL dia e 1mL noite, sendo a única alternativa uma vez que os outros medicamentos não deram resultados. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10) para as doenças do Autor: **F23 – Transtornos psicóticos agudos e transitórios; F29 – Psicose não-orgânica não especificada e F43 – Reação ao “stress” grave e transtornos de adaptação.**

**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. A Portaria nº 521 de 10 de abril de 2014 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Japeri dispõe sobre a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME – Japeri.

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. O produto Canabidiol 100mg/mL está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. O **transtorno de estresse pós-traumático (TEPT)** é um transtorno de ansiedade que se desenvolve após evento ou situação de natureza excepcionalmente catastrófica ou ameaçadora (ou evento traumatizante)<sup>1</sup>.

2. O transtorno de estresse pós-traumático pode ocorrer em qualquer idade e os sintomas podem se iniciar entre semanas e meses após o evento desencadeante, geralmente nos primeiros três meses, mas durando além deste período. Em grande parte dos casos se torna crônico, principalmente quando não há acesso a tratamentos de qualidade. O mais importante para o adequado tratamento é a detecção, com uso de questionamento direto e suspeição, já que grande parte das pessoas evita buscar ajuda devido aos sintomas gerais de isolamento e depressão.

3. Psicose conceitua-se como um estado mental patológico descrito pela perda de contato com o indivíduo e a realidade, que passa a mostrar comportamentos antissociais. Relacionado a isso, os **transtornos psicóticos não-orgânicos não especificados**, também conhecido como F29, são transtornos alucinatorios ou delirantes, assim como modificações de pensamento, passando a ser mais desorganizado e, de personalidade, que não se incluem dentro da psicose funcional e psicose orgânica e, também não alegam os diagnósticos da esquizofrenia, mesmo com sintomas e características semelhantes<sup>2</sup>.

## DO PLEITO

---

<sup>1</sup> Secretaria de Estado de Saúde de Santa Catarina. Protocolo Clínico de estresse pós-traumático. Disponível em: < <https://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9206-estresse-pos-traumatico/file>>. Acesso em: 28 jun. 2022.

<sup>2</sup> Martins, L.G.L. et al. Assistência de enfermagem a um paciente com psicose não-orgânica e não específica: relato de experiência acadêmico. Research, Society and Development, v. 10, n. 2. Disponível em: < <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/12274>>. Acesso em: 28 jun. 2022.



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 ( $Ca^{2+}$ ) e potássio ( $K^+$ ) dependentes de voltagem<sup>3</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o produto **Canabidiol 100mg/mL** FarmaUsa Day & Night **não possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Logo, o referido pleito configura como **produto importado**.

2. Ressalta-se que até o momento **não foi registrado Canabidiol com indicação para a doença que acomete o Autor**.

3. No que tange ao uso do produto pleiteado, foi verificada uma revisão sistemática na qual *Stanciu e tal* (2021) indicam que a pesquisa sobre o tratamento baseado em THC e **CBD** para pessoas com transtornos de ansiedade, transtornos afetivos e **TEPT está em uma fase muito inicial**. A maioria dos estudos revisados foi geralmente de desenvolvimento: eles recrutaram populações clínicas relevantes, mas usaram apenas um curto período de tratamento para obter um sinal de eficácia e segurança. Os estudos tiveram uma enorme heterogeneidade no desenho experimental; os desenhos eram geralmente razoáveis, mas muitas vezes carentes de medição sistemática dos sintomas e geralmente eram fracos<sup>4</sup>.

4. Além disso, a formulação, a via de administração e a duração dos tratamentos com CBD e THC variaram amplamente, e a qualidade dos medicamentos e produtos vegetais utilizados não foi relatada. Outras limitações incluíram a falta de evidências de que o mascaramento das intervenções foi eficaz. A maioria dos estudos não avaliou se o uso passado de *cannabis* entre os participantes poderia ter afetado os resultados. A recente meta-análise mencionada acima também descobriu que estudos usando THC, CBD ou uma combinação de ambos para tratar sintomas de doença mental em populações mais amplas geralmente tinham baixa qualidade.

5. Considerando o exposto, **conclui-se que não há evidências científicas robustas que embasem o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo do TEPT**.

6. Destaca-se que, no momento, **não existe** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde para o manejo do TEPT.

7. Entretanto, observa-se que outros protocolos internacionais, tais como Canadense<sup>5</sup> (2014), do *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE, 2018)<sup>6</sup> e da American

<sup>3</sup>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: 28 jun. 2022.

<sup>4</sup> Stanciu CN, Brunette MF, Teja N, Budney AJ. Evidence for Use of Cannabinoids in Mood Disorders, Anxiety Disorders, and PTSD: A Systematic Review. *Psychiatr Serv*. 2021 Apr 1;72(4):429-436.

<sup>5</sup> Katzman, M.A., Bleau, P., Blier, P. *et al*. Canadian clinical practice guidelines for the management of anxiety, posttraumatic stress and obsessive-compulsive disorders. *BMC Psychiatry* 14, S1 (2014).

<sup>6</sup> NHS. National Institute for Health and Care Excellence (NICE) Guidelines. Post-traumatic stress disorder. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ng116/chapter/Recommendations#management-of-ptsd-in-children-young-people-and-adults>>. Acesso em: 28 jun. 2022.



Psychological Association (APA, 2017)<sup>7</sup>, não preconizam o uso do produto aqui pleiteado no tratamento de TEPT refratário a outros medicamentos.

8. Vale dizer que apesar de ter sido informado em laudo médico que o Autor foi refratário ao uso de muitos medicamentos, não há relatos sobre uso combinado e/ou falha a abordagem não farmacológica (psicoterapia) em seu tratamento.

9. Tratando-se de **produto importado**, cumpre dizer 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 Resolução RDC Nº 335, de 24 de janeiro de 2020<sup>8</sup> revogada recentemente pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022<sup>9</sup>.

10. Acrescenta-se que a ANVISA aprovou 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, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019<sup>10</sup>. **Cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos.**

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 assistente.**<sup>11</sup>

**É o parecer.**

**Ao 1ª Vara de Fazenda Pública da Comarca de Japeri do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>7</sup> APA, American Psychological Association. Posttraumatic stress disorder (PSDT) Treatments. Disponível em: < <https://www.apa.org/ptsd-guideline/treatments> >. Acesso em: 28 jun. 2022.

<sup>8</sup>BRASIL. 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: 28 jun. 2022.

<sup>9</sup>BRASIL. 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: 28 jun. 2022.

<sup>10</sup>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: 28 jun. 2022.