



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2005/2022

Rio de Janeiro, 29 de agosto de 2022.

Processo nº 0218913-72.2022.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao produto **Óleo de Canabidiol zero THC (Prati-Donaduzzi®)**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos às folhas 45 e 52, emitidos pela médica , em impresso próprio, o primeiro em 11 de abril de 2022 e o segundo não datado. Os outros documentos médicos ao processo não serão considerados (fls. 46 a 51, 53, 162 a 166), pois não guardam relação com o medicamento pleiteado.

2. Em síntese, trata-se de Autora com 59 anos de idade, portadora de **depressão grave, alto nível de ansiedade e transtorno obsessivo compulsivo (TOC)** desde os 15 anos de idade, com vários episódios de crises. Já fez uso de todos os medicamentos preconizados nos protocolos do SUS, em doses e combinações adequadas, havendo precariedade no controle das crises depressivas. Também foram tentados medicamentos de medicina baseada em evidências científicas, que é mais adequado, mas sem resposta. Hoje faz acompanhamento psicológico e usa os fármacos **Brexpiprazol (Rexulti®)** e **Oxalato de Escitalopram (Lexapro®)**, porém sem sucesso no controle de suas crises depressivas e ansiosas. Dessa forma, a Autora fica impossibilitada de exercer sua vida profissional produtiva, somado a ausência de convívio social e familiar, comprometendo sua qualidade e devida.

3. Como houve esgotamento das possibilidades terapêuticas e ainda sofrendo com as crises depressivas e alto nível de ansiedade, não havendo mais possibilidade de outros tratamentos, deve fazer uso de **Óleo de Canabidiol zero THC (Prati-Donaduzzi®)** - 3,5mL duas vezes ao dia, havendo possibilidade de ajuste da dose, para controlar de forma mais efetiva suas crises. Classificação Internacional de Doença (CID10) citadas: **F32.2 - Episódio depressivo grave sem sintomas psicóticos; F42.0 - Transtorno obsessivo-compulsivo com predominância de ideias ou de ruminções obsessivas; F32.3 - Episódio depressivo grave com sintomas psicóticos e F41.1 - Ansiedade generalizada.**

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 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. O produto Óleo de Canabidiol zero THC (Prati-Donaduzzi®) está sujeito a controle especial, segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada à apresentação de receituário adequado, conforme os regulamentos sanitários pertinentes.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **ansiedade** é um sentimento vago e desagradável de medo, apreensão, caracterizado por tensão ou desconforto derivado de antecipação de perigo, de algo desconhecido ou estranho. A ansiedade e o medo passam a ser reconhecidos como patológicos quando são exagerados, desproporcionais em relação ao estímulo, ou qualitativamente diversos do que se observa como norma naquela faixa etária e interferem com a qualidade de vida, o conforto emocional ou o desempenho diário do indivíduo. Tais reações exageradas ao estímulo ansiogênico se desenvolvem, mais comumente, em indivíduos com uma predisposição neurobiológica herdada. A maneira prática de se diferenciar ansiedade normal de ansiedade patológica é basicamente avaliar se a reação ansiosa é de curta duração, autolimitada e relacionada ao estímulo do momento ou não¹.

¹ CASTILLO, A.R.G.L., et al. Transtornos de ansiedade. Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 22, Supl II, 2000. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3791.pdf>>. Acesso em: 29 ago. 2022



2. 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 vida².
3. O **Transtorno obsessivo-compulsivo** com predominância de ideias ou de ruminções obsessivas pode-se tratar de pensamentos, imagens mentais ou impulsos para agir, quase sempre angustiantes para o sujeito. Às vezes, trata-se de hesitações intermináveis entre várias opções, que se acompanham frequentemente de uma incapacidade de tomar decisões banais mas necessárias à vida cotidiana. Existe uma relação particularmente estreita entre as ruminções obsessivas e a depressão, e deve-se somente preferir um diagnóstico de transtorno obsessivo-compulsivo quando as ruminções surgem ou persistem na ausência de uma síndrome depressiva³.

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.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o **Canabidiol 200mg/mL** (frasco 30mL solução oral) marca Prati Donaduzzi & Cia Ltda apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Tal produto, que não é registrado como medicamento, mas sim como produto de Cannabis, não possui, em seu folheto informativo⁵, indicação clínica para nenhuma patologia, incluindo as apresentadas pela Autora - **depressão grave, alto nível de ansiedade e transtorno obsessivo compulsivo (TOC)**, conforme relatos médicos (fls. 45 e 52).
2. Como o folheto informativo aprovado pela Anvisa não apresenta indicação, foram buscados por esse núcleo técnico evidências científicas, baseadas em estudos.

²BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em:

<<https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 31 mar. 2022.

³ Classificação Internacional de Doença (CID-10): Transtorno obsessivo compulsivo. Disponível em:

<<http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/cid10.htm>>. Acesso em: 29 ago. 2022

⁴ABE - Associação Brasileira de Epilepsia. Uso do Canabidiol para tratamento de epilepsia. Disponível em:

<<http://www.epilepsia.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsia>>. Acesso em: 29 ago. 2022.

⁵ Consultas ANVISA. Folheto informativo Canabidiol Prati-Dona Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/25351165774202088/?nomeProduto=Canabidiol>>. Acesso em: 29 ago. 2022.



3. Assim, no que tange ao tratamento da **ansiedade**, de acordo com uma revisão bibliográfica publicada em 2019⁶, o **Canabidiol** tem um papel promissor como terapia alternativa no manejo dos transtornos de ansiedade. No entanto, são necessários mais estudos com abordagens padronizadas de dosagem e medidas de resultados clínicos para determinar a estratégia de dosagem apropriada para o CBD e seu lugar na terapia.
4. Evidências preliminares de testes com voluntários saudáveis e indivíduos com **transtorno de ansiedade** sugerem que o **CBD** pode ter efeitos ansiolíticos. Embora esses achados sejam promissores, pesquisas futuras são necessárias para determinar a eficácia do CBD em **transtornos de ansiedade**, estabelecer doses apropriadas e determinar sua eficácia em longo prazo⁷.
5. Destaca-se ainda estudo de 2020, que sugere que o **Canabidiol (CBD)** pode ser uma terapia potencial para o tratamento da **ansiedade** e **depressão**. Todos os resultados apresentados mostram que o **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 psiquiátricos⁸.
6. Considerando o exposto, **conclui-se que não há evidências científicas significativas que embasem o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo da depressão e ansiedade.**
7. O **Canabidiol não foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da depressão ou ansiedade.
8. Quanto à disponibilização, destaca-se que o **Canabidiol 200mg/mL não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.
9. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, informa-se que são ofertados, no âmbito da atenção básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), medicamentos antidepressivos e ansiolíticos que poderiam ser usados para o quadro clínico da Requerente, a saber: Cloridrato de Fluoxetina 20mg (comprimido); Amitriptilina 25mg (comprimido); Nortriptilina 25mg (comprimido); Imipramina 25mg (comprimido) e Clonazepam 0,5 e 2mg (comprimido); e 2,5mg/mL (gotas) e Diazepam 5mg e 10mg (comprimido). Entretanto, conforme relatos médicos (fl. 45), *“já usou todas as medicações disponíveis nos protocolos médicos e do SUS, em doses e combinações adequadas, com precariedade no controle das crises depressivas”*. Assim, **considerando os relatos médicos, os medicamentos ofertados pelo SUS não se aplicam ao caso da Autora (ausência de resposta terapêutica).**
10. Por fim, quanto ao pedido advocatício (fl. 14, item “VP”, subitem “b”) referente ao fornecimento de *“... todos os demais medicamentos, exames, cirurgias, procedimentos, dentre outros tratamentos até seu completo restabelecimento”*, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo de um profissional da área da saúde que

⁶ SKELLEY, J.W. et al. Use of cannabidiol in anxiety and anxiety-related disorders. Journal of the American Pharmacists Association, vol. 60, n° 1, p. 253-261, 2019. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31866386/>>. Acesso em: 29 ago. 2022.

⁷ WRIGHT, M. et al. Use of Cannabidiol for the Treatment of Anxiety: A Short Synthesis of Pre-Clinical and Clinical Evidence. Cannabis and cannabinoid research vol. 5, 3 191-196. 2 sep. 2020. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32923656/>>. Acesso em: 29 ago. 2022.

⁸ 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: 29 ago. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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