



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0442/2023

Rio de Janeiro, 13 de março de 2023.

Processo nº 0868723-64.2022.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao produto **Canabidiol 6000mg/100mL** (Tegra USA Line).

I – RELATÓRIO

1. Por serem suficientes para elaboração deste parecer técnico, serão considerados os documentos da clínica Gravital Rio (index: 38937394 e 38938118), não datados, emitidos pelo médico

2. Em síntese, trata-se de Autora com 37 anos de idade, que apresenta **transtorno afetivo bipolar** (TAB) e **ansiedade generalizada**, conforme Classificação Internacional de Doença (CID-10) citadas, a saber: **F31** e **F41.1**. Sua sintomatologia é de difícil controle, com oscilações do quadro de humor frequentes e ansiedade constante. Já fez uso de diversos medicamentos alopáticos, como Quetiapina, Olanzapina, Fluoxetina, Escitalopram e Sertralina, porém com resposta insatisfatória. Apresentou estabilidade com o Carbonato de Lítio, apresentado, contudo, efeitos colaterais intoleráveis. Assim, foi introduzido, de forma compassiva, o medicamento **Canabidiol 6000mg/100mL** (Tegra USA Line), com ótima resposta na dose de 200mg ao dia. Teve que interromper seu uso devido a sua situação financeira, voltando ao quadro de humor e ansiedade. Fez tratamento com Carbamazepina, seguindo refrataria, com sintomatologia ansiosa e depressiva. Devido ao difícil controle sintomático e ótima resposta ao tratamento com **Canabidiol 6000mg/100mL** (Tegra USA Line), deve fazer uso de **Canabidiol 6000mg/100mL full spectrum** (Tegra USA Line) - 0,5mL de manhã e 0,5mL à noite.

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. 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. A importação de bens e produtos, incluindo os não registrados no Brasil, é autorizada por meio da RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008, alterada pelas RDC nº 28, de 28 de junho de 2011 e RDC nº 48, de 31 de agosto de 2012.
12. O produto Canabidiol 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. 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” e “tensos”. A evolução se dá no sentido da cronicidade¹.

2. O **transtorno afetivo bipolar (TAB)** é um transtorno de humor caracterizado pela alternância de episódios de depressão, mania ou hipomania. Trata-se de doença crônica que acarreta grande sofrimento, afetando negativamente a vida dos doentes em diversas áreas, em especial no trabalho, no lazer e nos relacionamentos interpessoais. Resulta em prejuízo significativo e impacto negativo na qualidade de vida dos pacientes. Indivíduos com TAB também demonstram aumentos significativos na utilização de serviços de saúde ao longo da vida se comparados a pessoas sem outras doenças psiquiátricas. A síndrome maníaca é um componente fundamental para o diagnóstico do TAB. Suas principais características são: exaltação do humor, aceleração do pensamento com fuga de ideias e aumento da atividade motora. Características associadas a essas são: aumento de energia (com diminuição da necessidade de sono), pressão de fala e taquilalia, irritabilidade, paranoia, hipersexualidade e impulsividade. A intensidade, o tipo e a cronicidade desses sintomas determinam a subdivisão do diagnóstico entre mania ou hipomania².

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 endocanabinoides, consequentemente contribuir com o controle das crises convulsivas sem gerar os efeitos psicotrópicos conhecidos da planta³.

2. O óleo **Full Spectrum** (espectro total) é uma formulação que contém todos os princípios ativos da planta *Cannabis sativa*, inclusive o THC (Tetrahydrocannabinol). O THC é o fitocanabinoide que possui ação psicoativa e, diferentemente do que ainda muitas pessoas acreditam, em concentrações adequadas, possui importante ação terapêutica no controle de várias doenças. Essas concentrações são previamente determinadas pelos órgãos reguladores como a ANVISA, no Brasil⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que até o momento, não foi registrado no Brasil, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **Canabidiol** com indicação para o quadro clínico que acomete a Autora: **transtorno afetivo bipolar (TAB)** e **ansiedade generalizada**, conforme relato médico (index: 38937394). Nesse ponto, elucida-se que a Anvisa concedeu registro ao **Canabidiol** como produto de Cannabis (e não medicamento), o qual não possui bula, mas sim folheto informativo, no qual não há indicação clínica para nenhuma doença. Assim, esse

¹ Associação Brasileira de Psiquiatria. Transtornos de Ansiedade: Diagnóstico e Tratamento. Projeto Diretrizes, 2008. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/transornos-de-ansiedade-diagnostico-e-tratamento.pdf>. Acesso em: 03 set. 2021.

² Portaria nº 315, de 30 de Março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcd_ttranstornoafetivobipolar_tipoI.pdf>. Acesso em: 13 mar. 2023.

³ 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. Itaboraí, 2022. Disponível em:

<<https://repositorio.animaeducacao.com.br/bitstream/ANIMA/24829/1/Canabidiol%20-%20TCC%20FINAL.pdf>>. Acesso em: 13 mar. 2023.

⁴ UNIQUELIFE. Perguntas frequentes. Disponível em: <<https://www.uniquelifebrasil.com/faq>>. Acesso em: 13 mar. 2023.



Núcleo técnico se baseará em evidências científicas encontradas a fim de discorrer sobre sua indicação à Autora.

2. Isso posto, no que tange ao tratamento da **ansiedade** e transtornos relacionados à ansiedade, de acordo com uma revisão bibliográfica publicada em 2019⁵, o **Canabidiol** tem um papel promissor como terapia alternativa no manejo dos transtornos de ansiedade. No entanto, consta a importante ressalva de que **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.**

3. Com relação ao quadro de **transtorno afetivo bipolar (TAB)**, de acordo com pesquisas, Khoury e autores classificaram as evidências sobre o uso de CBD no transtorno bipolar como categoria F, considerando a **falta de estudos adequados que comprovem eficácia ou não eficácia**⁶.

4. Segundo revisão sistemática feita em 2020, a evidência atual no campo emergente da terapia com canabinóides em psiquiatria é **incipiente** e, portanto, é prematuro recomendar intervenções baseadas em canabinóides⁷. Ademais, são necessárias mais pesquisas para caracterizar o impacto da cannabis medicinal nos transtornos mentais, em especial a longo prazo⁶.

5. Considerando o exposto, entende-se que os estudos encontrados com metodologia de pesquisa mais robusta apontam para ausência de **evidência científica que embase o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo da ansiedade e do transtorno afetivo bipolar (TAB)**.

6. No que se refere à disponibilização, elucida-se que o produto **Canabidiol 6000mg/100mL** (Tegra USA Line) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

7. Dentre os produtos a base de **Canabidiol** registrados pela Anvisa, não foi verificado o Tegra USA Line, o qual deve, portanto, ser importado. 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 Resolução RDC Nº 335, de 24 de janeiro de 2020⁸ **revogada** recentemente pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022⁹.

8. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos, menciona-se que há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **transtorno afetivo bipolar (TAB)** do tipo 1, sendo disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do

⁵ SKELLEY, J.W. et al. Use of cannabidiol in anxiety and anxiety-related disorders. Journal of the American Pharmacists Association, vol. 60, nº 1, p. 253-261, 2019. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31866386/>>. Acesso em: 18 jul. 2022.

⁶ O uso de Cannabis Medicinal para transtornos mentais: evidências de eficácia e segurança. Informe técnico ANVISA. Maio de 2020. Disponível em: <<https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/handle/icict/41228/Informe%20Cannabis%20-%20transtorno%20mental.pdf;jsessionid=316AF8F620AD5917E15A53CD5A84517A?sequence=2>>. Acesso em: 13 mar. 2023

⁷ SARRIS, Jerome; SINCLAIR, Justin; KARAMACOSKA, Diana; et al. Medicinal cannabis for psychiatric disorders: a clinically-focused systematic review. BMC Psychiatry, v. 20, n. 1, 2020. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31948424/>>. Acesso em: 18 jul. 2022.

⁸ 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: 18 jul. 2022.

⁹ 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: 18 jul. 2022.



Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do citado PCDT, os seguintes medicamentos: Lamotrigina 100 mg, Olanzapina 5 e 10mg, Quetiapina 25, 100, 200 e 300mg; Risperidona 1 e 2mg e Clozapina 25 e 100mg.

9. Conforme documento médico (index: 38937394), foi citado que a Autora fez uso dos medicamentos Lamotrigina 100 mg, Olanzapina 5 e 10mg e Quetiapina, porém com resposta insatisfatória. Como não foi mencionado uso dos fármacos Risperidona 1 e 2mg e Clozapina 25 e 100mg, **recomenda-se que o médico assistente avalie o uso desses medicamentos (Risperidona e Clozapina) frente a terapia com Cannabis prescrita, explicitando, em caso de negativa, os motivos, de forma técnica e clínica.** Em caso positivo de troca e perfazendo os critérios de inclusão do PCDT do **TAB tipo 1**, para ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS através do CEAF, a Demandante ou seu representante legal Requerente deverá comparecer à Rio Farmes, situada na Rua Júlio do Carmo, 585 - Cidade Nova, Rio de Janeiro., portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias.

10. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

11. Ademais, é ofertado no âmbito da atenção básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) Rio de Janeiro, os medicamentos Clonazepam 0.5mg e 2mg e Diazepam 5 e 10 mg, os quais possuem indicação para ansiedade. Assim, como não foi mencionado uso desses fármacos, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Requerente pode fazer uso do** desses fármacos frente a **terapia com Cannabis prescrita, explicitando, em caso de negativa, os motivos, de forma técnica e clínica.** Em caso positivo de troca, para ter acesso a esses fármacos, a Requerente deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02