



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1602/2023

Rio de Janeiro, 26 de julho de 2023.

Processo nº 0887117-85.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol CBD + CBG 3000 mg (1 Pure®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos, em impresso do Instituto Dr. Gabriel Tasch Clínicas Integradas (Num. 65823538 - Pág. 1-17), emitidos em 03 de julho de 2023 pelo médico , a Autora, 77 anos, apresenta quadro clínico de artrose (CID M19), transtorno de ansiedade generalizada (CID F41.1), hipertensão arterial (CID I10), doença arterial periférica (CID I73.9), aterosclerose da artéria carótida (CID I65.2), hipotireoidismo subsequente à tireoidite de Hashimoto (E06.3), lombalgia (CID M54.5) e bruxismo (CID K07.6). Além disso, também é aposentada por invalidez devido a problemas psiquiátricos não especificados, sofreu dois infartos (CID I21) e dois acidentes vasculares cerebrais (CID I64). Atualmente, relata sentir dores intensas em seu corpo, principalmente nas panturrilhas, joelhos e coluna lombar, mesmo fazendo acompanhamento com ortopedista e já tendo experimentado diversos medicamentos para controle algico. Em uso regular dos medicamentos escitalopram, losartana 50mg, ácido acetilsalicílico 100mg, levotiroxina 75mcg. Também faz uso frequente de medicamentos para as dores, como paracetamol, dipirona, diclofenaco, ibuprofeno e ciclobenzaprina. No entanto, tais medicamentos não são isentos de efeitos adversos graves e muito menos estão sendo suficientes para proporcionar um controle algico aceitável para a Autora há muitos anos.
2. Ademais, existe uma significativa probabilidade de a causa de seu bruxismo ser justamente o uso do escitalopram, tendo em vista que o medicamento está relacionado ao desenvolvimento de tal condição clínica em diversos estudos. Assim como o escitalopram, outros antidepressivos comumente utilizados para o tratamento dos transtornos de ansiedade - fluoxetina, sertralina, paroxetina, duloxetina, venlafaxina, bupropiona, também estão associados a um maior risco de desenvolvimento de bruxismo. Ainda no tocante ao transtorno de ansiedade generalizada, o próximo passo seria a introdução de um medicamento benzodiazepínico, como o clonazepam, diazepam ou alprazolam. No entanto, os medicamentos benzodiazepínicos causam dependência física e química, aumentam o risco de queda e fraturas, torna mais provável o surgimento de demência, está associado a declínio cognitivo e aumenta o risco de morte por todas as causas. Dessa maneira, é possível afirmar que a melhor conduta médica deve evitar ao máximo o uso de tal classe de medicamentos em pacientes idosos.
3. Os canabinoides ou derivados de cannabis, poderá ter grande valia no tratamento da Requerente. Além de serem excelentes analgésicos e ansiolíticos, também garantirão benefícios para todas as outras condições clínicas apresentadas pela Requerente. Os derivados de cannabis podem ajudar no controle da hipertensão arterial, possuem propriedades cardioprotetores e neuroprotetoras importantes para uma paciente com histórico prévio de infarto e acidentes vasculares cerebrais e potencialmente também contribui para o tratamento do bruxismo, que tem relação íntima com a



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ansiedade. Assim, foi prescrito à Autora o produto **Canabidiol CBD + CBG 3000 mg (1 Pure®)** – tomar 4ml a cada 12 horas, uso regular (8 frascos/mês).

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, alterada pela Portaria nº 804, de 14 de abril de 2020, 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, alterada pela Portaria nº 1537, de 12 de junho de 2020, 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, alterada pela Portaria nº 804, de 14 de abril de 2020, 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 substância Canabidiol está sujeita a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e 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. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg². A doença cardíaca hipertensiva altera a função e estrutura do coração como conseqüência da hipertensão arterial³.

3. A **doença arterial coronariana (DAC)** é resultante do estreitamento ou da oclusão das artérias coronarianas por **aterosclerose**, uma doença que afeta o revestimento endotelial das grandes e médias artérias do coração. Em 90% dos casos é causada pela formação de placa ateromatosa, lesão espessada da parede arterial constituída por um núcleo lipídico coberto por uma capa fibrótica. As placas ateromatosas podem avançar silenciosamente durante anos, retardando o aparecimento das manifestações clínicas da DAC. Na DAC crônica, a angina do peito se constitui na principal forma de apresentação da doença. Entretanto, a DAC crônica também pode se manifestar, na ausência de angina, por isquemia silenciosa e cardiomiopatia isquêmica⁴.

4. O **Hipotireoidismo** é definido como um estado clínico resultante de quantidade insuficiente de hormônios circulantes da glândula tireoide para suprir uma função orgânica normal⁵. Pode ter diversas causas, sendo a tireoidite de Hashimoto, ou tireoidite crônica autoimune, a etiologia mais comum em adultos residentes em áreas suficientes em iodo⁶.

5. A **artrose** (osteoartrite ou osteoartrose) é a doença reumática mais prevalente entre indivíduos com idade superior a 65 anos, sendo uma das causas mais frequentes de dor do sistema

¹ Associação Brasileira de Psiquiatria. Transtornos de Ansiedade: Diagnóstico e Tratamento. Projeto Diretrizes, 2008. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/transtornos-de-ansiedade-diagnostico-e-tratamento.pdf>. Acesso em: 24 jul. 2023.

² SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 26 jul. 2023.

³ BRASIL. Portal Brasil. Doença cardíaca hipertensiva. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/saude/2012/04/doenca-cardiaca-hipertensiva>>. Acesso em: 26 jul. 2023.

⁴ BOLETIM BRASILEIRO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE - BRATS. Avaliação das Próteses Endoluminais (“stents”) convencionais e farmacológicas no tratamento da doença arterial coronariana, n. 22, set. 2013. Disponível em: <<https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-994689>>. Acesso em: 26 jul. 2023.

⁵ NOGUEIRA, C. R.; et al. Hipotireoidismo: Diagnóstico. Projeto Diretrizes – Associação Médica Brasileira e Agência Nacional de Saúde Suplementar. p 1-18, 2011. Disponível em: <http://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/hipotireoidismo.pdf>. Acesso em: 26 jul. 2023.

⁶ SILVA, A.S., et. al. Principais distúrbios tireoidianos e suas abordagens na atenção primária à saúde, Revista da AMRIGS, Porto Alegre, 55 (4): 380-388, out.-dez. 2011. Disponível em: <<http://www.amrigs.org.br/revista/55-04/revisao.pdf>>. Acesso em: 26 jul. 2023.



musculoesquelético e de incapacidade para o trabalho no Brasil e no mundo. Consiste em afecção dolorosa das articulações que ocorre por insuficiência da cartilagem, ocasionada por um desequilíbrio entre a formação e a destruição dos seus principais elementos, associada a uma variedade de condições como: sobrecarga mecânica, alterações bioquímicas da cartilagem e membrana sinovial e fatores genéticos. É uma doença crônica, multifatorial, que leva a uma incapacidade funcional progressiva. O tratamento deve ser multidisciplinar e buscar a melhora funcional, mecânica e clínica⁷. As articulações mais comumente lesionadas pela artrose são as dos dedos das mãos, da coluna vertebral (em particular a coluna cervical e a lombar) e aquelas que suportam o peso do corpo, como os quadris, joelhos (gonartrose) e pés⁸.

6. A **dor** é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A **dor aguda ou crônica**, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com dor crônica, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos para pesquisa em **dor crônica** não oncológica, preconizado pela taxonomia da “*International Association for Study Pain*” (IASP), é a duração de seis meses⁹.

7. Do ponto de vista evolutivo, a síndrome dolorosa lombar pode ser classificada como: **lombalgia**, lombociatalgia e ciática. Além disso, são caracterizadas como agudas ou lumbagos, subagudas e crônicas. As **dores lombares** podem ser primárias ou secundárias, com ou sem envolvimento neurológico. Por outro lado, afecções localizadas neste segmento, em estruturas adjacentes ou mesmo à distância, de natureza a mais diversa, como congênitas, neoplásicas, inflamatórias, infecciosas, metabólicas, traumáticas, degenerativas e funcionais, podem provocar dor lombar. Geralmente além do quadro algíco encontra-se associado à incapacidade de se movimentar e trabalhar¹⁰.

8. O **Bruxismo** é o transtorno em que a pessoa aperta, desliza ou bate os dentes, principalmente durante o sono. Acontece de modo involuntário, ou seja, sem que a pessoa queira. Além de dores de cabeça e nos músculos do rosto, o problema provoca também, desgaste dos dentes e doenças nas gengivas. As causas do bruxismo ainda não foram completamente esclarecidas. Acredita-se que vários fatores, inclusive hereditários e genéticos possam provocar o distúrbio. Alguns estudos sugerem que existe relação com o estilo de vida e que pessoas que sofrem de ansiedade, estresse, refluxo gastroesofágico, características do sono, como roncar e babar no travesseiro, e dificuldades de concentração nas atividades do dia a dia, seriam mais propensas a desenvolver o problema. Ranger ou apertar os dentes também pode aparecer em pessoas com distúrbios dos movimentos, como a doença de Parkinson, doenças neurológicas, psiquiátricas, respiratórias do sono ou, ainda, pelo uso de álcool, fumo, drogas, alguns tipos de medicamentos e de caféina¹¹.

⁷ COIMBRA, IB et al. Osteoartrite (artrose): tratamento. Rev. Bras. Reumatol., São Paulo, v. 44, n. 6, p. 450-453, Dez. 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042004000600009>. Acesso em: 26 jul. 2023.

⁸ Doenças reumáticas Osteoartrite (artrose) por Sociedade de Reumatologia do Rio de Janeiro. Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/doencas/principais-doencas/osteoartrite-artrose/>>. Acesso em: 26 jul. 2023.

⁹ KRELING, M.C.G.D; DA CRUZ, D.A.L.M; PIMENTA, C.A.M. Prevalência de dor crônica em adultos. Revista Brasileira de Enfermagem, v.59, n.4, p. 509-513, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reben/v59n4/a07v59n4.pdf>>. Acesso em: 26 jul. 2023.

¹⁰ BRAZIL, A. V. et al. Diagnóstico e tratamento das lombalgias e lombociatalgias. Projeto Diretrizes. Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina, 2001. Disponível em: <http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/072.pdf>. Acesso em: 26 jul. 2023.

¹¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Biblioteca Virtual em Saúde. Bruxismo (ranger ou apertar os dentes). Disponível em: <https://bvsm.sau.gov.br/bruxismo-ranger-ou-apertar-os->



DO PLEITO

1. O **canabidiol (CBD)** e o **canabigerol (CBG)** fazem parte dos componentes farmacologicamente ativos da *Cannabis sativa*. Os canabinoides podem ser separados em diferentes classes sendo elas¹²: **canabigerol (CBG)**, canabicromeno (CBC), **canabidiol (CBD)**, Δ^9 - tetrahydrocannabinol (Δ^9 -THC), Δ^8 -tetrahydrocannabinol (Δ^8 -THC), canabiciolol (CBL), canabielsoin (CBE), canabinol (CBN), canabinodiol (CBND), canabitriol (CBT) e o grupo de canabinoides diversos.¹³ Os canabinóides agem no corpo humano pela ligação com seus receptores. O canabidiol age no receptor CB1 inibindo a transmissão sináptica por bloqueio dos canais de cálcio (Ca^{2+}) e potássio (K^+) dependentes de voltagem¹⁴. No sistema nervoso central, o CB1 está primariamente localizado nos terminais nervosos pré-sinápticos e é responsável pela maioria dos efeitos neurocomportamentais dos canabinoides. O CB2, ao contrário, é o principal receptor de canabinoide no sistema imune, mas também pode expressar-se nos neurônios. Os endocanabinoides podem se acoplar a outros receptores além do CB1 e do CB2, por exemplo, ao receptor potencial transitório de vaniloide tipo-1 (TRPV-1), um canal iônico¹⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora, com quadro clínico de artrose, transtorno de ansiedade generalizada, hipertensão arterial, doença arterial periférica, aterosclerose da artéria carótida, hipotireoidismo subsequente à tireoidite de Hashimoto, lombalgia e bruxismo. Indicou-se o produto **Canabidiol CBD + CBG 3000 mg (1 Pure[®])**.

2. O **Canabidiol CBD + CBG 3000 mg (1 Pure[®]) não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (Conitec).

3. O produto pleiteado **não apresenta registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

4. Diante do exposto, para que fosse possível avaliar a indicação do **Canabidiol** no tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, foi realizada busca na literatura científica.

5. Quanto ao tratamento da **ansiedade** e depressão, um estudo de 2020 descreve que os resultados apresentados mostram que o **Canabidiol (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 psiquiátricos.** Estudos duplo-cegos em andamento, com previsão de conclusão nos próximos anos, serão essenciais para determinar se o CBD é realmente uma opção para melhorar o manejo farmacológico desse tipo de paciente psiquiátrico¹⁶.

dentes/#:~:text=Bruxismo%20C3%A9%20o%20transtorno%20em,dentes%20e%20doen%C3%A7as%20nas%20gengivas.>. Acesso em: 26 jul. 2023.

¹² HALKET, J. M. et al. Derivatização química e bibliotecas espectrais em massa em perfil metabólico por GC/MS e LC/MS/MS. Journal of Experimental Botany, v. 56, n. 410, p. 219-243, 2005.

¹³ ELSOHL, M. A. et alii. Constituintes químicos da maconha: A complexa mistura de canabinoides naturais. Ciências da Vida, v. 78, p. 539-548, 2005.

¹⁴ SANTOS, A.P. et al. A importância do Canabidiol para o tratamento da epilepsia no Brasil. Revista Saúde dos Vales. V.1 - N.1 – 2020. Disponível em:

<https://revistas.unipacto.com.br/storage/publicacoes/2020/450_importancia_do_canabidiol_para_o_tratamento_da_epilepsia_no_brasil.pdf>. Acesso em: 26 jul. 2023.

¹⁵ SAITO, V. M.; WOTJAK, C. T.; MOREIRA, F. A. Exploração farmacológica do sistema endocanabinoide: novas perspectivas para o tratamento de transtornos de ansiedade e depressão. Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 32, n.1, p. 57-514, 2010.

¹⁶ 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: 26 jul. 2023.



6. De acordo com o *Brazilian Journal of Development* (2022), o **Canabidiol** é comumente considerado um auxílio para **ansiedade** e para o sono, no entanto, não há estudos publicados até o momento avaliando seus efeitos sobre o sono em pessoas com transtorno de insônia crônica confirmado por médicos. Dado o crescente interesse e a expansão da prescrição legal de **Canabidiol** em todo o mundo, é importante compreender melhor como os medicamentos à base de **Canabidiol** afetam a ansiedade e o sono, visto que tais distúrbios são de manejo complexo. A maior parte das pesquisas foram feitas em modelos com animais (estudos pré-clínicos) e mostraram benefício potencial, mas os dados clínicos de experimentos controlados randomizados permanecem limitados¹⁷.
7. Em uma revisão sistemática publicada em 2018, que avaliou os estudos referentes ao uso do canabidiol para **adultos com dor neuropática crônica**, concluiu que não há evidências de alta qualidade para a eficácia de qualquer produto à base de cannabis em qualquer condição com dor neuropática crônica¹⁸.
8. Uma revisão sistemática recente de 2021, da 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”¹⁹.
9. A ação hipotensora do CBD foi revelada principalmente em condições de estresse. Muitos efeitos positivos do CBD foram observados em modelos experimentais de doenças cardíacas (infarto do miocárdio, cardiomiopatia, miocardite), acidente vascular cerebral, encefalopatia hipóxico-isquêmica neonatal, encefalite relacionada à sepse, complicações cardiovasculares do diabetes e lesões por isquemia/reperfusão do fígado e rins. Nessas condições patológicas, o CBD diminuiu o dano e disfunção de órgãos, estresse oxidativo e nitrativo, processos inflamatórios e apoptose, entre outros. No entanto, mais pesquisas clínicas são necessárias para recomendar o uso de CBD no tratamento de doenças cardiovasculares²⁰.
10. Considerando o exposto, conclui-se que não há evidências científicas robustas que embasem o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo do quadro clínico da Autora.
11. No que tange à disponibilização pelo SUS do produto pleiteado, informa-se que o produto **Canabidiol CBD + CBG 3000 mg (1 Pure[®])** não integra nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
12. Insta mencionar que o pleito **Canabidiol CBD + CBG 3000 mg (1 Pure[®])** configura produto importado.
13. Quanto a **importação de Produto derivado de Cannabis**, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado para tratamento de saúde, está autorizada por meio da Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022.

¹⁷ RODRIGUES, B.B; ALVARENGA, L.C.R; AGUIAR, C. Uso terapêutico do canabidiol nos transtornos de ansiedade e insônia. *Brazilian Journal of Development*, Curitiba, v.8, n.12, p. 79140-79152, dec, 2022.

¹⁸ Mücke M, Phillips T, Radbruch L, Petzke F, Häuser W. Cannabis-based medicines for chronic neuropathic pain in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018, Issue 3. Art. No.: CD012182. DOI: 10.1002/14651858.CD012182.pub2. Acesso em: 26 jul. 2023.

¹⁹ Haroutounian S, Arendt-Nielsen L, Belton J, et al. IASP Presidential Task Force on Cannabis and Cannabinoid Analgesia: Agenda de pesquisa sobre o uso de canabinóides, cannabis e medicamentos à base de cannabis para o controle da dor. *Dor* 2021;162 Supl 1:S117–24. doi: 10.1097/j.pain.0000000000002266. Acesso em: 26 jul. 2023.

²⁰ Kicman A, Toczek M. The Effects of Cannabidiol, a Non-Intoxicating Compound of Cannabis, on the Cardiovascular System in Health and Disease. *Int J Mol Sci*. 2020 Sep 14;21(18):6740. doi: 10.3390/ijms21186740. PMID: 32937917; PMCID: PMC7554803. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32937917/>. Acesso em: 26 jul. 2023.



14. De acordo com a RDC N° 327, de 9 de dezembro de 2019, a prescrição dos produtos de *Cannabis* poderão ser feitos 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.**

15. O Ministério da Saúde não publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento do transtorno da ansiedade generalizada, hipertensão arterial sistêmica e artrose.

16. Acrescenta-se que para o caso em tela, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica** (Portaria SAS/MS nº 1.083, de 02 de outubro de 2012), no qual consta disponibilizado pelo SUS os seguintes medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg e Clomipramina 25mg; Antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL e Ácido Valpróico 250mg e 500mg – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME deste município. Para ter acesso a um dos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, a Autora deverá se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento desses.
- Gabapentina 300mg e 400mg - disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Para ter acesso à Gabapentina nas concentrações de 300mg ou 400mg, perfazendo a Autora os critérios definidos no PCDT da dor crônica, a Requerente deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, situada na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) (Telefone: 96943-0300/ 98235-5121), portando: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

17. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que a Autora não está cadastrada para o recebimento do medicamento Gabapentina pelo CEAF.

18. Neste contexto, cabe resgatar o relato médico (Num. 65823538 - Pág. 3) que a Autora “faz uso frequente de medicamentos para as dores, como paracetamol, dipirona, diclofenaco, ibuprofeno e ciclobenzaprina. No entanto, tais medicações não são isentas de efeitos adversos graves e muito menos estão sendo suficientes para proporcionar um controle algico”. **Contudo, não foram mencionados os demais medicamentos padronizados no PCDT de Dor Crônica.** Assim, **recomenda-se ao médico assistente que avalie a possibilidade de uso pela Autora dos medicamentos preconizados pelo SUS para o tratamento da dor. Em caso de negativa, o médico deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica.**



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

19. Quanto ao tratamento da **ansiedade** o município do Rio de Janeiro disponibiliza os seguintes medicamentos: Fluoxetina 20mg, Clonazepam 0,5; 2mg e 2,5mg/ml, Diazepam 5mg e 10mg.

20. No entanto, cabe resgatar que em documento médico (Num. 65823538 - Pág. 6-7) foi mencionado que *“antidepressivos comumente utilizados para o tratamento dos transtornos de ansiedade - fluoxetina, sertralina, paroxetina, duloxetina, venlafaxina, bupropiona, também estão associados a um maior risco de desenvolvimento de bruxismo”* e *“benzodiazepínicos causam dependência física e química, aumentam o risco de queda e fraturas, torna mais provável o surgimento de demência, está associado a declínio cognitivo e aumenta o risco de morte por todas as causas. Dessa maneira, é possível afirmar que a melhor conduta médica deve evitar ao máximo o uso de tal classe de medicamentos em pacientes idosos”*.

21. Nesse contexto, **os medicamentos padronizados pelo SUS para tratamento de transtorno de ansiedade generalizada não são alternativas terapêuticas adequadas no tratamento da Autora.**

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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