



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1818/2023

Rio de Janeiro, 15 de agosto de 2023.

Processo nº 0220795-69.2022.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 7ª Vara da Fazenda Pública da Capital, do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao extrato rico em Canabidiol 3000mg/30mL (MedKaya).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos emitidos em impresso do Instituto Lóthus (fls. 24 e 35/38) pela nutróloga em 04 de fevereiro de 2022 e 10 de fevereiro de 2022, a Autora, 36 anos, está em acompanhamento médico por quadro compatível com **autismo, ansiedade, depressão, transtorno de personalidade, diabetes mellitus, hipertensão arterial, obesidade e hipopituitarismo**, relatando uso crônico e passado de Venlafaxina, Risperidona, Clonazepam, Alprazolam, Quetiapina, Escitalopram, Cloridrato de Duloxetina (Velija®) e Mirtazapina, sem resposta clínica efetiva.

2. Faz acompanhamento com equipe multiprofissional – edocrinologista, psiquiatra, nutrólogo, cardiologista, nutricionista, terapeuta ocupacional e psicóloga. Tendo em vista o quadro acima descrito e a cronicidade do mesmo, associado a **diabetes mellitus e hipertensão arterial**, sem controle adequado, a médica assistente indica, de maneira compassiva, como adjuvante ao tratamento já utilizado, o extrato rico em canabinoides diluído em óleo de semente de cânhamo da marca Medkaya – **extrato rico em Canabidiol 3000mg/30mL** (MedKaya) por frasco titulado, na posologia inicial de 02 gotas pela manhã e 02 gotas antes de dormir, devendo ir aumentando 01 gota pela manhã e 01 gota a noite, todos os dias, até atingir 10 gotas pela manhã e 10 gotas a noite.

3. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionados: **F84** – transtornos globais do desenvolvimento, **F60** – transtornos específicos da personalidade, **F41.2** – transtorno misto ansioso e depressivo, **E23** – hipofunção e outros transtornos da hipófise, **E11** – diabetes mellitus não-insulino-dependente e **I15** – hipertensão secundária.

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. No tocante ao Município de Paraíba do Sul, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Paraíba do Sul - RJ, 2ª Edição, 2017.
9. Através da RDC nº 327 de 9 de dezembro de 2019, a ANVISA regulamenta 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 (CBD) 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 desta está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **autismo** também conhecido como **transtorno do espectro autista (TEA)** é definido como uma síndrome comportamental que compromete o desenvolvimento motor e psiconeurológico, dificultando a cognição, a linguagem e a interação social. Sua etiologia ainda é desconhecida, entretanto, a tendência atual é considerá-la como uma síndrome de origem multicausal envolvendo fatores genéticos, neurológicos e sociais¹. As características comuns do **transtorno do espectro autista (TEA)** incluem um comprometimento global em várias áreas, em particular na interação social e na comunicação, com a presença de comportamentos repetitivos e interesses restritos. Tais déficits, geralmente, são evidentes no terceiro ano de vida e mais comuns no gênero masculino. Paralelamente a estas características comuns do **TEA**, outras manifestações

¹ PINTO, R. N. et al. Autismo infantil: impacto do diagnóstico e repercussões nas relações familiares. Rev. Gaúcha Enferm., v. 37, n. 3, 2016. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rge/f/v37n3/0102-6933-rgef-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 15 ago. 2023.



aparecem com frequência em pessoas com **TEA** e podem apresentar impactos negativos sobre sua saúde e convívio familiar e social, assim como na eficácia da educação e intervenções terapêuticas. Como exemplo, a irritabilidade, apesar de ser uma manifestação inespecífica do **TEA**, pode se apresentar de forma patológica convergindo em reações hostis e agressivas, mesmo a estímulos comuns². O tratamento é complexo, centrado-se em uma abordagem medicamentosa destinada a redução de sintomas-alvo, representados principalmente por agitação, agressividade e irritabilidade, que impedem o encaminhamento dos pacientes a programas de estimulação e educacionais³.

2. 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 e interferem com a qualidade de vida, o conforto emocional ou o desempenho diário do indivíduo. 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 não. Os **transtornos ansiosos** são quadros clínicos em que esses sintomas são primários, ou seja, não são derivados de outras condições psiquiátricas (depressões, psicoses, transtornos do desenvolvimento, transtorno hipercinético, etc.). Sintomas ansiosos (e não os transtornos propriamente) são frequentes em outros transtornos psiquiátricos⁴.

3. A **depressão** é uma condição relativamente comum, de curso crônico e recorrente. Está frequentemente associada com incapacitação funcional e comprometimento da saúde física. Os pacientes deprimidos apresentam limitação da sua atividade e bem-estar, além de uma maior utilização de serviços de saúde. No entanto, a **depressão** segue sendo subdiagnosticada e subtratada. Muitas vezes, os pacientes deprimidos também não recebem tratamentos suficientemente adequados e específicos. A morbimortalidade associada à **depressão** pode ser, em boa parte, prevenida (em torno de 70%) com o tratamento correto⁵. 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 envolvidos⁶.

4. Os **transtornos de personalidade** são um grupo de doenças psiquiátricas em que a pessoa tem um padrão de pensamento e comportamento bastante rígido e mal ajustado. Sem tratamento, que envolve psicoterapia e medicamentos, o problema costuma ter longa duração e causa sofrimento e dificuldade nos relacionamentos pessoais e em outras áreas. Os transtornos de personalidade são classificados em categorias que têm características comuns. Embora seja comum

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2022/portal-portaria-conjunta-no-7-2022-comportamento-agressivo-no-tea.pdf>>. Acesso em: 15 ago. 2023.

³ ASSUMPTÃO JÚNIOR, F. B.; PIMENTEL, A. C. M. Autismo infantil. Rev. Bras. Psiquiatr, v. 28, Supl I, p.S1-2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3795.pdf>>. Acesso em: 15 ago. 2023.

⁴ CASTILLO, A. R. G. L. et al. Transtornos de Ansiedade. Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 22(Supl II):20-3, 2000. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3791.pdf>>. Acesso em: 15 ago. 2023.

⁵ FLECK, M. P. et al. Revisão das diretrizes da Associação Médica Brasileira para o tratamento da depressão (Versão integral). Rev. Bras. Psiquiatr., São Paulo, v. 31, supl. 1, p. S7-S17, mai. 2009. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rbp/v31s1/a03v31s1.pdf>>. Acesso em: 15 ago. 2023.

⁶ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<http://bvsm.sau.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 15 ago. 2023.



reconhecer traços de si mesmo em diferentes transtornos de personalidade, quem tem o problema possui a maior parte das características de um transtorno específico⁷.

5. O **diabete mellitus (DM)** é uma doença endócrino-metabólica de etiologia heterogênea, que envolve fatores genéticos, biológicos e ambientais, caracterizada por hiperglicemia crônica resultante de defeitos na secreção ou na ação da insulina. Essa doença pode evoluir com complicações agudas (hipoglicemia, cetoacidose e síndrome hiperosmolar hiperglicêmica não cetótica) e crônicas - microvasculares (retinopatia, nefropatia, neuropatia) e macrovasculares (doença arterial coronariana, doença arterial periférica e doença cerebrovascular)⁸.

6. 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, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente 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 mmHg¹.

7. A **obesidade** é uma doença crônica, definida pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como o acúmulo anormal ou excessivo de gordura no corpo. A prevalência de obesidade tem aumentado de maneira epidêmica em todas as faixas etárias nas últimas quatro décadas e, atualmente, representa um grande problema de saúde pública no mundo. A obesidade é de origem multifatorial que engloba diferentes dimensões: biológica, social, cultural, comportamental, de saúde pública e política. O desenvolvimento da obesidade decorre de interações entre o perfil genético de maior risco, fatores sociais e ambientais, por exemplo, inatividade física, consumo excessivo de calorias e de alimentos ultraprocessados, sono insuficiente, disruptores endócrinos, ambiente intrauterino, uso de medicamentos obesogênicos e status socioeconômico, dentre outros. Fatores genéticos, hormonais e relacionados ao ambiente em que estamos inseridos são exemplos de fatores que não estão sob nosso controle, o que faz ser um desafio perder peso para pessoas que vivem com excesso⁹.

8. O **hipopituitarismo** é a deficiência na produção ou na ação de qualquer um dos hormônios da adenohipófise. A região anterior da hipófise, ou adenohipófise, de origem ectodérmica, produz o hormônio do crescimento (GH), as gonadotrofinas (LH e FSH), o hormônio estimulador da tireóide (TSH), o hormônio adrenocorticotrófico (ACTH) e a prolactina (PRL). A região posterior, ou neurohipófise, de origem neural, produz o hormônio antidiurético (ADH) e a ocitocina. Os sintomas do hipopituitarismo são variáveis e dependem de qual ou quais setores celulares foram acometidos, intensidade da deficiência hormonal, tempo desde o início desta afecção, e da idade do paciente. Uma história clínica detalhada, associada a exame clínico apropriado e a avaliação laboratorial e de imagem direcionadas, conduz ao diagnóstico e, provavelmente, à etiologia¹⁰.

⁷ Rede Dor. Transtorno de personalidade? Disponível em: <<https://www.rededorsaoluiz.com.br/doencas/transtorno-de-personalidade>>. Acesso em: 15 ago. 2023.

⁸ BRASIL. Ministério da saúde. Secretaria de atenção especializada à saúde. Portaria conjunta nº 17 de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Mellito Tipo 1. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>>. Acesso em: 15 ago. 2023.

⁹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Promoção da Saúde e da Alimentação Adequada e Saudável. Excesso de peso e obesidade. Disponível em: <<https://aps.saude.gov.br/ape/promocaoasaude/excesso>>. Acesso em: 15 ago. 2023.

¹⁰ Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. Projeto Diretrizes. Hipopituitarismo: Diagnóstico. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/hipopituitarismo-diagnostico.pdf>. Acesso em: 15 ago. 2023.



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, conseqüentemente contribuir com o controle das crises convulsivas sem gerar os efeitos psicotrópicos conhecidos da planta¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com **autismo, ansiedade, depressão, transtorno de personalidade, diabetes mellitus, hipertensão arterial, obesidade e hipopituitarismo**, apresentando solicitação médica para tratamento com **extrato rico em Canabidiol 3000mg/30mL** (MedKaya).

2. Inicialmente, cabe informar que o produto pleiteado **extrato rico em Canabidiol 3000mg/30mL** (MedKaya) **não possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Dessa forma, **não está padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Paraíba do Sul e do estado do Rio de Janeiro.

3. A fim de avaliar a indicação do item pleiteado para tratamento do **autismo, ansiedade, depressão, transtorno de personalidade, diabetes mellitus, hipertensão arterial, obesidade e hipopituitarismo**, quadro clínico apresentado pela Autora, foi realizada busca na literatura científica, mencionada a seguir.

- No **transtorno de espectro autista**, alguns estudos mostraram que os produtos de *Cannabis* reduziram o número e/ou a intensidade de diferentes sintomas, incluindo hiperatividade, ataques de automutilação e raiva, problemas de sono, ansiedade, inquietação, agitação psicomotora, irritabilidade, agressividade, perseverança e depressão. No entanto, ensaios clínicos randomizados, cegos e controlados por placebo são necessários para esclarecer os achados sobre os efeitos da *Cannabis* e seus canabinóides em indivíduos com TEA¹².
- Há poucas evidências que sugerem que os canabinóides auxiliam nos **transtornos e sintomas depressivos e transtornos de ansiedade**. Há evidências de qualidade muito baixa de que o THC (com ou sem CBD) leva a uma pequena melhora nos sintomas de ansiedade entre indivíduos com outras condições médicas. São necessários mais estudos de

¹¹ 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. Itabira, 2022. Disponível em: <<https://repositorio.animaeducacao.com.br/bitstream/ANIMA/24829/1/Canabidiol%20-%20TCC%20FINAL.pdf>>. Acesso em: 15 ago. 2023.

¹² Silva EAD Junior, Medeiros WMB, Torro N, et al. Cannabis and cannabinoid use in autism spectrum disorder: a systematic review. *Trends Psychiatry Psychother.* 2022;44:e20200149. Published 2022 Jun 13. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34043900/>>. Acesso em: 15 ago. 2023.



alta qualidade que examinem diretamente o efeito dos canabinóides no tratamento de transtornos mentais¹³.

4. Em literatura científica consultada por este Núcleo, **não foi localizado** nenhum estudo clínico com evidências que apoiem o uso da referida substância no manejo da **diabetes mellitus, hipertensão arterial, obesidade e hipopituitarismo**¹⁴.

5. Considerando todo o exposto acima, **conclui-se que são escassas as evidências científicas que apoiam o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo do quadro clínico da Autora**.

6. Até o presente momento, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, **não avaliou** nenhum produto à base de Cannabis para o tratamento de **autismo, ansiedade, depressão, transtorno de personalidade, diabetes mellitus, hipertensão arterial, obesidade e hipopituitarismo**¹⁵.

7. Tendo em vista o quadro clínico da Autora, observa-se que o Ministério da Saúde publicou Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas para as seguintes condições:

- **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo TEA**², e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), atualmente **disponibiliza**, no CEAF, o medicamento Risperidona 1mg e 2mg. O protocolo clínico não prevê outra linha de tratamento farmacológico em casos de refratariedade ao tratamento com o medicamento padronizado Risperidona (Caso da Autora).

- ✓ Serão incluídas no Protocolo Ministerial os pacientes com diagnóstico de **transtorno do espectro autista** e com comportamento agressivo grave dirigido a si ou a terceiros, com baixa resposta ou adesão às intervenções não medicamentosas.
- ✓ Segundo o referido PCDT, não foi possível preconizar o uso de Canabidiol no tratamento do comportamento agressivo no TEA com base nos estudos clínico e observacionais encontrados².

- Para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da DM tipo 1¹⁶. Para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹⁷ do Diabetes mellitus tipo 2.

¹³ Black N, Stockings E, Campbell G, et al. Cannabinoids for the treatment of mental disorders and symptoms of mental disorders: a systematic review and meta-analysis [published correction appears in Lancet Psychiatry. 2020 Jan;7(1):e3]. *Lancet Psychiatry*. 2019;6(12):995-1010. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31672337/>>. Acesso em: 15 ago. 2023.

¹⁴ National Library of Medicine - National Institutes of Health. National Center for Biotechnology Information. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>>. Acesso em: 15 ago. 2023.

¹⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 15 ago. 2023.

¹⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 17, de 11 de março de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>>. Acesso em: 15 ago. 2023.

¹⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 2. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf>. Acesso em: 15 ago. 2023.



✓ No entanto, há dúvida quanto ao tipo de diabetes mellitus apresentado pela Autora – Tipo 1 ou 2. Desse modo, este Núcleo fica impossibilitado de avaliar alternativas terapêuticas.

- **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos**¹⁸, publicado através da Portaria SCTIE/MS nº 53, de 11 de novembro de 2020, sendo os critérios de inclusão adultos (idade igual ou superior a 18 anos) com diagnóstico de sobrepeso ou obesidade (IMC igual ou superior a 25 kg/m²) com ou sem comorbidades que buscam atendimento no SUS¹⁹.

8. O tratamento da obesidade deve ter por finalidade alcançar uma série de objetivos globais em curto e longo prazo. Em conformidade com esta abordagem, o tratamento do sobrepeso e da obesidade deve buscar os seguintes resultados: diminuição da gordura corporal, preservando ao máximo a massa magra; promoção da manutenção de perda de peso; impedimento de ganho de peso futuro; educação alimentar e nutricional que vise à perda de peso, por meio de escolhas alimentares adequadas e saudáveis; redução de fatores de risco cardiovasculares associados à obesidade (hipertensão arterial, dislipidemia, pré-diabete ou diabetes *mellitus*); resultar em melhorias de outras comorbidades (apneia do sono, osteoartrite, risco neoplásico, etc.); recuperação da autoestima; aumento da capacidade funcional e da qualidade de vida⁸.

9. Diante o exposto, ressalta-se que **existe política pública no SUS que garante o atendimento integral aos indivíduos com sobrepeso e obesidade.**

10. Destaca-se que, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, existe **Serviço Especializado de Atenção a Obesidade**²⁰, conforme Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde – CNES. O acesso aos serviços habilitados ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Dessa forma, a Requerente podará comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de encaminhamento médico para Serviço de Atenção a Obesidade, a fim de obter as informações necessárias para sua inserção, via SISREG, no fluxo de acesso às unidades integrantes da Rede de Atenção a Obesidade do Estado do Rio de Janeiro, onde receberá o atendimento integral e adequado para sua condição clínica.

11. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que o Autora **possui cadastrado** no CEAF, para retirado do medicamento Somatotropina 4UI, período de vigência ano de 2020, status encerrado.

12

12. 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”. 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.

¹⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS. PORTARIA SCTIE/MS Nº 53, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Sobrepeso_e_Obesidade_em_Adultos_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 15 ago. 2023.

¹⁹ PORTARIA SCTIE/MS Nº 53, DE 11 de novembro de 2020 Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Sobrepeso_e_Obesidade_em_Adultos_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 15 ago. 2023.

²⁰ Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde. Serviços Especializados. Disponível em: <http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Especialidades_Listar.asp?VTipo=127&VListar=1&VEstado=33&VMun=330455&VComp=00&VTerc=1&VServico=127&VClassificacao=00&VAmbu=&VAmbuSUS=1&VHosp=&VHospSus=1>. Acesso em: 15 ago. 2023.



13. 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 assistente²¹.

14. Salienta-se que o **extrato rico em Canabidiol 3000mg/30mL** (MedKaya) **é um produto importado**. Assim, 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 2020²² revogada pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022²³.

É o parecer.

À 7ª Vara da Fazenda Pública da Capital, do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID: 5083037-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

²¹ 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: 15 ago. 2023.

²² 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: 15 ago. 2023.

²³ 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: 15 ago. 2023.