



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2622/2024.

Rio de Janeiro, 11 de julho de 2024.

Processo nº 0816870-45.2024.8.19.0001,
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao produto **canabidiol Pure Broad Spectrum 6000mg/30mL**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico (Num. 102034361) assinado pela psiquiatra ----- em 15 de fevereiro de 2024, a Autora, com 32 anos, faz acompanhamento neurológico, psiquiátrico e terapêutico em função de ser portadora de **Transtorno de Ansiedade Generalizada** (CID-10: F41.1), **Doença de Willis Ekbom – Síndrome das Pernas inquietas** (CID-10: G25.8) e **Transtorno do Déficit de Atenção - TDAH** (CID-10: F90.0).
2. A Requerente relata que desde 13/14 anos de idade sempre foi muito “esquecida e distraída”, não tinha foco e na época foi receitado para ela Ritalina. Usou por um tempo, paciente sentiu-se bem com a medicação e permaneceu utilizando por alguns anos, porém parou com a medicação após um tempo (não sabe datar). Nessa época parou de estudar de manhã e começou a estudar a noite, pois de manhã estava sempre distante e dispersa e não rendia na escola. Começou a ajudar sua mãe que era fotógrafa, então conseguia fazer seus horários. Paciente relata que consegue se manter bem quando a mesma faz seus horários, porém quando precisa cumprir uma determinada rotina imposta, ela não consegue se adaptar e isso gera bastante sofrimento e frustração.
3. À noite seus sintomas ficam mais fortes. Paciente apresenta pensamentos acelerados, intrusos, alega que de tanto pensar, fica muito exausta no final do dia. Quando esta muito ansiosa e irritada, acaba descontando toda essa ansiedade na comida, o que lhe gera uma compulsão alimentar. Paciente se preocupa demais com o futuro, não vive bem o presente. Quando as crises de ansiedade começam, relata sentir muita falta de ar e palpitação, suas crises de ansiedade vêm acompanhada de muita angústia, dor precordial, palpitação, sensação de morte iminente.
4. Possui grave comprometimento da interação social, quadro de ansiedade generalizada, e depressão, já utilizou diversos medicamentos testados disponíveis no Brasil e no SUS, sem melhora clínica ou estabilização do quadro, e já fez uso de todas as medicações possíveis, tais como: venlafaxina, amitriptilina, fluoxetina, sertralina, lisdexanfetamina (Venvanse), haloperidol (Haldol) e pregabalina nas doses máximas toleradas por ela, sem resposta terapêutica e com inúmeros efeitos colaterais prejudiciais à sua saúde, tais como: efeito rebote, irritação, agitação, alucinações, surtos psicóticos, sudorese excessiva, palpitações, sensação de desmaio... outros medicamentos sequer tiveram efeitos, tendo que ser retirados. E vem apresentando uma piora gradativa dos sintomas acima citados.



5. Tendo em vista que foi utilizado praticamente todo o arsenal de tratamento e classes medicamentosas disponíveis para esse quadro de depressão, ansiedade generalizada, a médica vê no medicamento com **canabidiol** a melhor possibilidade terapêutica para a melhora do quadro da paciente.

- **Canabidiol Pure Broad Spectrum 6000mg/30mL** - 03 ml a cada 12 horas (uso contínuo e prolongado), 06 frascos por mês / 72 frascos por ano como última possibilidade terapêutica para melhora clínica da Autora.

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 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).
5. 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.
6. 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.
7. No tocante ao Município de Três Rios, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Três Rios 2011.
8. O produto pleiteado 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 desse está condicionada a apresentação de receituário adequado.
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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **transtorno de ansiedade generalizada** (TAG) é uma situação comum, caracterizada por preocupação excessiva e crônica sobre diferentes temas, associada a tensão aumentada. É o transtorno de ansiedade mais comum na atenção primária, estando entre os dez motivos gerais mais comuns de consulta. Uma pessoa com transtorno de ansiedade generalizada normalmente se sente irritada e tem sintomas físicos, como inquietação, fadiga fácil e tensão muscular. Pode ter problemas de concentração e de sono. Para fazer um diagnóstico, os sintomas devem estar presentes por pelo menos seis meses e causar desconforto clinicamente significativo ou prejuízo no funcionamento social, ocupacional ou em outras áreas importantes¹.

2. De acordo com o Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais, quinta edição (DSM-5), da Associação Americana de Psiquiatria (APA), o **Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH)** é considerado uma condição do neurodesenvolvimento, caracterizada por uma tríade de sintomas envolvendo desatenção, hiperatividade e impulsividade em um nível exacerbado e disfuncional para a idade. Os sintomas iniciam-se na infância, podendo persistir ao longo de toda a vida².

3. Os sintomas e o comprometimento do TDAH são frequentemente graves durante a infância e podem evoluir ao longo da vida. Por se tratar de um transtorno de neurodesenvolvimento, as dificuldades muitas vezes só se tornam evidentes a partir do momento em que as responsabilidades e independência se tornam maiores, como quando a criança começa a ser avaliada no contexto escolar ou quando precisa se organizar para alguma atividade ou tarefa sem a supervisão dos pais. Os indivíduos com TDAH também apresentam dificuldades nos domínios das funções cognitivas, como resolução de problemas, planejamento, orientação, flexibilidade, atenção prolongada, inibição de resposta e memória de trabalho. Outras dificuldades envolvem componentes afetivos, como atraso na motivação e regulação do humor².

4. A característica fundamental desta enfermidade é a presença de desconforto, especialmente notável nas pernas (ainda que possa afetar outras regiões do corpo), cuja intensidade tem flutuação circadiana (aumenta à noite) e é aliviado por movimentação da parte corporal afetada. A maioria dos pacientes tem formas primárias de SPI, onde se reconhece a presença de significativa contribuição genética. No entanto, em cerca de 1/3 dos casos SPI é secundária a outras condições, como neuropatias periféricas e outros⁴. Com o

¹ Secretaria de Estado de Saúde de Santa Catarina. Protocolo da Rede de Atenção Psicossocial baseado em evidências para o acolhimento e o tratamento de transtornos de ansiedade generalizada. Disponível em: < <https://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9217-ansiedade-generalizada/file>>. Acesso em: 11 jul. 2024.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 14, de 29 de julho de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntan14pcdtranstornododeficitdeatencaomhiperatividadetdah.pdf>>. Acesso em: 11 jul. 2024.



aumento do interesse nesta condição, vários estudos demonstram que existe amplo arsenal terapêutico capaz de aliviar seus sintomas³.

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 planta⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Com relação ao uso do produto **canabidiol** no tratamento das condições clínicas do Autor, vale dizer que a Associação Brasileira de Psiquiatria (2022) se posicionou oficialmente, em consonância com a Associação Americana de Psiquiatria (2019), afirmando que **não há evidências científicas convincentes de que o uso de CBD, ou quaisquer dos canabinoides, possam ter efeito terapêutico para qualquer transtorno mental**. Salienta ainda que **não há nenhum registro, em nenhuma agência reguladora internacional, de nenhum canabinoide para o tratamento de nenhuma doença psiquiátrica**^{5,6}.

2. De acordo com revisão sistemática com meta-análise realizada por BLACK, N. et al (2019), com objetivo de analisar as evidências disponíveis com relação à eficácia e segurança de todos os tipos de canabinoides no tratamento de sintomas de vários transtornos mentais, concluiu-se que **há poucas evidências** que sugiram que os canabinoides melhoram os transtornos e sintomas depressivos, transtornos de ansiedade, transtorno de déficit de atenção e hiperatividade, síndrome de Tourette, transtorno de estresse pós-traumático ou psicose. Há evidências de qualidade muito baixa de que o THC farmacêutico (com ou sem CBD) leva a uma pequena melhora nos sintomas de ansiedade entre indivíduos com outras condições médicas. Ainda há **evidências insuficientes para fornecer orientação sobre o uso de canabinoides para o tratamento de transtornos mentais dentro de uma estrutura**

³ Síndrome das pernas inquietas: diagnóstico e tratamento. Opinião de especialistas brasileiros. (2007). Síndrome das pernas inquietas: diagnóstico e tratamento. Opinião de especialistas brasileiros. Arquivos De Neuro-psiquiatria, 65(3a), 721–727. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/anp/a/7NB7bp7qqdBbGtbGqg5kDkP/?lang=pt#> >. Acesso em: 11 jul. 2024.

⁴ 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: 11 jul. 2024.

⁵ Silva AG da, Baldaçara LR. Posicionamento oficial da Associação Brasileira de Psiquiatria relativo ao uso da cannabis em tratamentos psiquiátricos. Debates em Psiquiatria [Internet]. 25º de julho de 2022 [citado 24º de abril de 2023];12:1-6. Disponível em: < <https://revistardp.org.br/revista/article/view/393> >. Acesso em: 11 jul. 2024.

⁶ American Psychiatric Association. APA Official Actions. Position Statement in Opposition to Cannabis as Medicine. Disponível em: < <https://www.psychiatry.org/getattachment/12aa44f8-016e-4f8c-8b92-d3fb11a7155f/Position-Cannabis-as-Medicine.pdf> >. Acesso em: 11 jul. 2024.



regulatória. São necessários mais estudos de alta qualidade que examinem diretamente o efeito dos canabinoides no tratamento de transtornos mentais⁷.

3. Informa-se que o produto **canabidiol não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento das referidas doenças.

4. Desse modo, **na presente data não foi verificada por este Núcleo evidência científica robusta que possibilite inferir acerca da eficácia e segurança** da utilização do produto **canabidiol** no tratamento dos transtornos em tela.

5. Da mesma forma, não foram encontradas recomendações de outras agências de avaliação de tecnologias em saúde, a saber NICE, CADTH e SMC^{8,9,10}, sobre o uso do produto pleiteado para o tratamento de transtornos mentais.

6. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que a substância **canabidiol Pure Broad Spectrum 6000mg/30mL não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

7. Insta mencionar que o pleito **canabidiol Pure Broad Spectrum 6000mg/30mL** configura **produto importado**. Logo, não apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

8. Destaca-se que a ANVISA através da Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022, definiu 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 saúde¹¹.

9. 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.

10. Apesar de as terapias convencionais, como terapia cognitivo-comportamental ou farmacoterapia, demonstrarem eficácia no manejo de vários transtornos de saúde mental, muitos pacientes ainda podem apresentar-se refratários, mantendo sintomas que interferem na vida diária.

11. Com base no relato médico, verifica-se que a Autora já fez uso de muitos psicofármacos (alguns padronizados no SUS), com mecanismos de ação distintos, evoluindo

⁷ Black N, Stockings E, Campbell G, Tran LT, Zagic D, Hall WD, Farrell M, Degenhardt L. Cannabinoids for the treatment of mental disorders and symptoms of mental disorders: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Psychiatry*. 2019 Dec;6(12):995-1010. doi: 10.1016/S2215-0366(19)30401-8. Epub 2019 Oct 28. Erratum in: *Lancet Psychiatry*. 2020 Jan;7(1):e3. PMID: 31672337; PMCID: PMC6949116.

⁸ NICE. National Institute for Health and Care Excellence. Disponível em: < <https://www.nice.org.uk/> >. Acesso em: 11 jul. 2024.

⁹ CADTH. Canada's Drug and Health Technology Agency. Disponível em: < <https://www.cadth.ca/> >. Acesso em: 11 jul. 2024.

¹⁰ SMC. Scottish Medicines Consortium. Disponível em: < <https://www.scottishmedicines.org.uk/search/?keywords=cannabidiol> >. Acesso em: 11 jul. 2024.

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021. 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: 11 jul. 2024.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

com piora gradativa dos sintomas. Diante disso, informa-se que **não há medicamentos padronizados no SUS e fornecidos por suas esferas de gestão que possam ser recomendados no caso em tela.**

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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