



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1552/2022

Rio de Janeiro, 18 de julho de 2022.

Processo nº 0800395-59.2022.8.19.0041,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Paraty do Estado do Rio de Janeiro quanto ao produto **Canabidiol 5000mg/100mL** (Charlotte's Web).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (22593672 e 22593673) emitidos em impresso próprio pela médica , em 28 e 29 de julho de 2021, a Autora, 22 anos, está em tratamento com o produto **Canabidiol**. Procurou atendimento médico para melhora dos sintomas de **ansiedade** pós traumas que sofreu durante a infância e adolescência, **transtorno do humor** associado a **obesidade, insônia e dores lombares**. Após ter recorrido a outras terapias psicológicas e medicamentosas, sem melhora e com agravamento dos sintomas e pensamentos suicidas, recorreu ao tratamento com plantas enteógenas, obtendo grande alívio nos sintomas. Iniciou o uso de Canabidiol artesanal, tendo obtido bons resultados. Consta prescrição médica do produto **Canabidiol 5000mg/100mL** (Charlotte's Web), na posologia de 1mL três vezes ao dia. As seguintes Classificações Internacionais de Doença (CID10) foram citadas: F38 – outros transtornos do humor (afetivos); F50 – transtornos da alimentação; F52 - disfunção sexual, não causada por transtorno ou doença orgânica; F41 – outros transtornos ansiosos; F43 – reações ao “stress” grave e transtornos de adaptação; e F94 - transtornos do funcionamento social com início especificamente durante a infância ou a adolescência.

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 Paraty, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME Paraty 2016 - 2017.
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. A **ansiedade** é um sentimento vago e desagradável de medo, apreensão, caracterizado por tensão ou desconforto derivado de antecipação de perigo, de algo desconhecido ou estranho. A ansiedade e o medo passam a ser reconhecidos como patológicos quando são exagerados, desproporcionais em relação ao estímulo, ou qualitativamente diversos do que se observa como norma naquela faixa etária e interferem com a qualidade de vida, o conforto emocional ou o desempenho diário do indivíduo. Tais reações exageradas ao estímulo ansiogênico se desenvolvem, mais comumente, em indivíduos com uma predisposição neurobiológica herdada. A maneira prática de se diferenciar ansiedade normal de ansiedade patológica é basicamente avaliar se a reação ansiosa é de curta duração, autolimitada e relacionada ao estímulo do momento ou não¹.
2. Os **transtornos do humor** são transtornos de saúde mental nos quais as alterações emocionais consistem em períodos prolongados de tristeza excessiva (depressão), de exaltação excessiva ou de euforia (mania), ou ambos. A depressão e a mania representam os dois extremos opostos, ou polos, dos transtornos do humor. Os transtornos do humor também são conhecidos

¹ CASTILLO, A.R.G.L., et al. Transtornos de ansiedade. Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 22, Supl II, 2000. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3791.pdf>>. Acesso em: 18 jul. 2022.



como transtornos afetivos. Afeto significa estado emocional que se expressa por meio de gestos e expressões faciais².

3. A **obesidade** é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como o grau de armazenamento de gordura no organismo associado a riscos para a saúde, devido à sua relação com várias complicações metabólicas. Recomenda-se o índice de massa corporal (IMC) para a medida da obesidade em nível populacional e na prática clínica. O IMC é estimado pela relação entre a massa corporal e a estatura, expresso em kg/m². Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m², sendo subdividida em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade I, IMC entre 35-39,9 – obesidade II e IMC igual ou superior a 40 – obesidade III³.

4. A **insônia** pode ser definida como uma experiência subjetiva de sono inadequado, com dificuldade em iniciar ou na manutenção do sono, despertares precoces e “sono não reparador”, com repercussão no funcionamento sócio-ocupacional diurno⁴.

5. **Dor lombar (DL)** é um dos problemas de saúde mais comuns em adultos. É definida como dor e desconforto localizados abaixo do rebordo costal e acima da linha glútea superior, com ou sem dor referida no membro inferior, sendo crônica se persistir por mais de três meses. A DL é um problema que afeta 80% dos adultos em algum momento da vida, está entre as 10 primeiras causas de consultas a internistas e, em cada ano, de 5 a 10% dos trabalhadores se ausentam de suas atividades por mais de sete dias em razão dessa doença⁵.

DO PLEITO

1. O **Canabidiol (CBD)** é um dos componentes farmacologicamente ativos da Cannabis sativa e tem como características não ser psicoativo (não causa alterações psicossensoriais), ter baixa toxicidade e alta tolerabilidade em seres humanos e animais. Os canabinóides agem no corpo humano pela ligação com seus receptores. No sistema nervoso central o receptor CB1 é altamente expresso⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o produto **Canabidiol 5000mg/100mL** (Charlotte’s Web) **não possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Logo, o referido pleito configura como **produto importado**.

2. Ressalta-se que até o momento **não foi registrado Canabidiol** com indicação para o quadro clínico que acomete a Autora (**ansiedade, transtorno do humor, obesidade, insônia e dores lombares**), bem como **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para as referidas doenças.

² Manual MSD. Versão para Profissionais de Saúde. Visão geral dos transtornos do humor. Disponível em: <<https://www.msmanuals.com/pt-br/profissional/transtornos-psiqui%C3%A1tricos/transtornos-do-humor/vis%C3%A3o-geral-dos-transtornos-do-humor>>. Acesso em: 18 jul. 2022.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em:

<https://www.nestle.com.br/nestlenutrisaude/Conteudo/diretriz/Atencao_obesidade.pdf>. Acesso em: 18 jul. 2022.

⁴ RIBEIRO NF. Tratamento da Insônia. Rev Bras Med Fam Comunidade. Rio de Janeiro, 2016 Jan-Dez; 11(38):1-14. Disponível em: <<https://rbmfc.org.br/rbmfc/article/view/1271>>. Acesso em: 18 jul. 2022.

⁵ ALMEIDA, D.C; KRAYCHETE, D.C. Dor lombar – uma abordagem diagnóstica. Revista Dor, vol. 18, nº 2, 2017. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rdor/a/9JxZrQLhB7r5y8rKWtXDYXt/?lang=pt>>. Acesso em: 18 jul. 2022.

⁶ ABE - Associação Brasileira de Epilepsia. Uso do Canabidiol para tratamento de epilepsia. Disponível em:

<<http://www.epilepsiabrasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsia>>. Acesso em: 06 jul. 2022.



3. Quanto a indicação do Canabidiol para as doenças da Autora, foram feitas buscas na literatura científica, conforme os estudos encontrados^{7, 8, 9, 10, 11}, mais pesquisas são necessárias para considerar o Canabidiol como uma opção de tratamento para o quadro da Autora.

4. Considerando o exposto, **conclui-se que não há evidência científica robustas que embase o uso de produtos derivados de *Cannabis* para o manejo da ansiedade, transtorno do humor, obesidade, insônia e dores lombares.**

5. No que se refere à disponibilização, elucida-se que o produto **Canabidiol 5000mg/100mL** (Charlotte's Web) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados no SUS, no âmbito do município de Paraty e do Estado do Rio de Janeiro.

6. Cumpre dizer que como o pleito se trata de **produto importado**, 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 2020¹² **revogada** recentemente pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022¹³.

7. Acrescenta-se que a ANVISA aprovou 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, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019¹⁴. **Cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos.**

8. Ressalta-se que de acordo com a RDC Nº 327, 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**¹¹

9. Acrescenta-se que para o tratamento da **ansiedade**, **encontram-se listados** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Município de Paraty, os medicamentos:

⁷ 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.

⁸ 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.

⁹ KAUR, Rimplejeet; R. AMBWANI, Sneha; SINGH, Surjit. Endocannabinoid System: A Multi-Facet Therapeutic Target, Current Clinical Pharmacology, v. 11, n. 2, p. 110-117, 2016. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27086601/>>. Acesso em: 18 jul. 2022

¹⁰ KHAN, Rabia; NAVEED, Sadiq; MIAN, Nadeem; et al. The therapeutic role of Cannabidiol in mental health: a systematic review. Journal of Cannabis Research, v. 2, n. 1, 2020. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33526132/>>. Acesso em: 18 jul. 2022.

¹¹ Senderovich, H. et al. The Effectiveness of Cannabis and Cannabis Derivatives in Treating Lower Back Pain in the Aged Population: A Systematic Review. Gerontology, vol. 8, nº 6, p. 612-624, 2021. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34515130/>>. Acesso em: 18 jul. 2022.

¹²BRASIL. 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.

¹³BRASIL. 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.

¹⁴Resolução 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: 18 jul. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg, Fluoxetina 20mg e Imipramina 25mg, Sertralina 50mg e Paroxetina 20mg, os quais são fornecidos pelas unidades básicas de saúde medicamente à apresentação de receituários atualizados. Cabe resgatar o relato médico (22593672) de que a Autora já recorreu a terapias psicológicas e medicamentosas, sem melhora e com agravamento dos sintomas e pensamentos suicidas, contudo, não foram especificados os medicamentos utilizados no tratamento da Autora. Assim, **recomenda-se à médica assistente que avalie a possibilidade de uso pela Autora dos medicamentos preconizados pelo SUS para o tratamento da ansiedade. Em caso de negativa, a médica deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica.**

10. Cabe esclarecer que o tratamento da **obesidade** é complexo e multidisciplinar. Não existe nenhum tratamento medicamentoso em longo prazo que não envolva mudança de estilo de vida (MEV). A utilização de medicamentos pode ser associada à MEV como dieta e atividade física.

11. Ressalta-se que há política pública no SUS que garante o atendimento integral aos indivíduos com sobrepeso e obesidade. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, existe Serviço Especializado de Atenção à Obesidade, conforme Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde – CNES. O acesso aos serviços habilitados ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação.

12. Considerando que a Autora possui quadro de **obesidade**, seria importante que fosse acompanhada pelo referido serviço. Assim, sugere-se que a Requerente compareça 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.

13. Acrescenta-se que para o tratamento da Obesidade foi elaborado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos¹⁵.

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Paraty do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. 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: 18 jul. 2022.