



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0582/2023

Rio de Janeiro, 29 de março de 2023.

Processo nº 0806604-30.2023.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Cível** da Comarca de Niterói, quanto aos produtos **Óleo Broad Spectrum 1000 mg (33,3mg/mL) Gomas de CBD sublingual, sabor natural** (Marca: Kingdom Harvest); **Sleep Gummy 225mg CBN (45mg/bala, sabor maçã** (Marca: Kingdom Harvest); **Cápsulas 900mg CBG anti – anxiety & Relaxation** (Marca: Kingdom Harvest); **Cápsulas 225mg CDB Joint Health Support (7,5mg/cápsula)** (Marca: Kingdom Harvest), **Creme 2000mg CBD para dor com mentol** .

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico, foram considerados os documentos emitidos em 09 de fevereiro de 2023 pelo médico , em impresso próprio (index: 48522963 e 48522964).

2. Em síntese, trata-se de Autora com quadro de **artralgia**, refratária ao tratamento convencional, desenvolvendo **insônia** crônica. Evoluiu com quadro de **depressão** grave, necessitando da utilização do Canabidiol devido ao agravamento dos sintomas, podendo inclusive levar a danos mais sérios. A Autora enquadra-se nas características para o consumo do que convencionou chamar de canabidiol medicinal como medicação complementar, visando obter melhores resultados no tratamento das doenças acima descritas. Foram prescritos os seguintes produtos pleiteados: **Óleo Broad Spectrum 1000 mg (33,3mg/mL)**; **Gomas de CBD sublingual, sabor natural** (Marca: Kingdom Harvest); **Sleep Gummy 225mg CBN (45mg/bala, sabor maçã** (Marca: Kingdom Harvest); **Cápsulas 225mg CDB Joint Health Support (7,5mg/cápsula)** (Marca: Kingdom Harvest) e **Cápsulas 900mg CBG anti – anxiety & Relaxation** (Marca: Kingdom Harvest) e **Creme 2000mg CBD para dor com mentol**. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citadas: M25.5 - **Dor articular**. F32- **Episódios depressivos**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.
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. As substâncias Canabidiol e Tetrahydrocannabinol (THC) 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. 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 meses*”. A **artralgia** ou dor articular está entre os tipos mais frequentes de dor. As principais causas de dor são o traumatismo e a inflamação (artrites aguda e crônica). Geralmente, a artralgia



se associa com o comprometimento da função articular que varia desde uma simples restrição dos movimentos até sua completa incapacidade¹.

2. 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 diurno. Esta é uma das perturbações do sono mais comuns, sendo uma das queixas principais dos pacientes que recorrem aos cuidados médicos².

3. A **depressão** é um distúrbio afetivo que acompanha a humanidade ao longo de sua história. 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 envolvidos. A prevalência (número de casos numa população) da depressão é estimada em 19%, o que significa que aproximadamente uma em cada cinco pessoas no mundo apresentam o problema em algum momento da vida³.

DO PLEITO

1. Os produtos derivados da planta *Cannabis sativa* exercem amplo espectro de ação sobre a atividade fisiológica normal. Entre elas destacam-se ações sobre a esfera cognitiva e psicológica, incluindo uma marcada sensação de euforia, relaxamento e sedação. Entre as potenciais ações da administração de compostos canabinóides estão o aparecimento de efeitos analgésicos, antieméticos, ações sobre a atividade muscular, efeitos cardiovasculares, neuroendócrino, imunomoduladores e antiproliferativos, entre outros. A planta *Cannabis sativa* possui mais de 400 componentes, sendo que aproximadamente 60 deles são componentes canabinóides.⁴

2. Um produto CBD Full-Spectrum contém canabinoides e terpenos, além de outros variados extratos de cannabis como o THC (até 0,2%), ocorrendo naturalmente. Já o **CBD Broad-Spectrum**, mesmo contendo da mesma forma diversos compostos da planta, não possui THC em sua composição⁵.

3. 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 animais⁶. Seu uso fornece alívio para uma ampla variedade de sintomas, incluindo dor, náusea, ansiedade, inflamação

¹ 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: 29 mar. 2023.

² RIBEIRO N.F. Tratamento da Insônia em Atenção Primária à Saúde. Rev Bras Med Fam Comunidade. Rio de Janeiro, 2016 Jan-Dez; 11(38):1-14. Disponível em: <<https://www.rbmf.org.br/rbmf/article/download/1271/820>>. Acesso em: 29 mar. 2023.

³ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 29 mar. 2023.

⁴ Conselho Federal de farmácia. Parecer nº 00024/2019-CTC/CFF. Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/PTC%20CEBRIM%20CF%2009_08_2019%20marca%20dagua.pdf>. Acesso em: 29 mar. 2023.

⁵ CBD Full-Spectrum e CBD Broad-Spectrum: qual a diferença?. Disponível em: <<https://greenswallowcbd.com/cbd-full-spectrum-e-cbd-broad-spectrum-qual-a-diferenca/#:~:text=Um%20produto%20CBD%20Full%20Spectrum,possui%20THC%20em%20sua%20composi%C3%A7%C3%A3o.>>. Acesso em: 29 mar. 2023.

⁶ ABE - Associação Brasileira de Epilepsia. Uso do Canabidiol para tratamento de epilepsia. Disponível em: <<http://www.epilepsia.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsia>>. Acesso em: 29 mar. 2023.



e distúrbios neurológicos, entre outros. Ele atua imitando a ação de substâncias endógenas que modulam o nosso sistema endocanabinoide, o qual, por sua vez, é responsável por manter a homeostase do organismo e manutenção da saúde em geral⁷.

4. O **canabinol (CBN)** origina-se da degradação do THC e de suas moléculas devido a descarboxilação, processo onde elementos como calor, luz e oxigênio são expostos à planta. Além disso, ele também possui uma série de benefícios à saúde. Seus potenciais benefícios à saúde são proporcionados por uma melhor noite de sono, contribuindo para a melhora de distúrbios relacionados. Outros benefícios desta substância que estão atraindo a atenção de especialistas são seus efeitos bactericidas, sendo um anti-inflamatório comprovadamente eficaz e seus efeitos na redução da pressão ocular, que leva muitos pacientes com glaucoma à cegueira⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Cabe informar que os produtos pleiteados **Óleo Broad Spectrum 1000 mg (33,3mg/mL); Goma de CBD sublingual, sabor natural (Marca: Kingdom Harvest); Sleep Gummy 225mg CBN (45mg/bala, sabor maçã (Marca: Kingdom Harvest); Cápsulas 900mg CBG anti – anxiety & Relaxation (Marca: Kingdom Harvest); Cápsulas 225mg CDB Joint Health Support (7,5mg/cápsula) (Marca: Kingdom Harvest) e Creme 2000mg CBD para dor com mentol não possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Dessa forma, **não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

2. Até o momento, **não foi registrado medicamento ou produto a base de Cannabis** com indicação para as doenças da Autora.

3. Por não possuírem registro na Anvisa, tais fármacos devem ser **importados**. Nesse sentido, destaca-se que a Anvisa definiu critérios e procedimentos para a importação de produto derivado de *Cannabis*, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde através da RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020⁹ e a Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021¹⁰, ambas revogadas recentemente pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022¹¹.

4. A fim de avaliar a indicação dos itens pleiteados para tratamento da **artralgia, insônia e depressão**, quadro clínico apresentado pela Autora, foi realizada busca na literatura científica, mencionada a seguir.

⁷ Uso Medicinal do Canabidiol. Disponível em: <https://www.crfsp.org.br/images/stories/revista/135/135.pdf>. Acesso em: 29 mar. 2023.

⁸ Sechat. As diferenças entre os canabinoides CBD e CBN. Disponível em: < <https://sechat.com.br/as-diferencas-entre-os-canabinoides-cbd-e-cbn/>>. Acesso em: 29 mar. 2023.

⁹ 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: 29 mar. 2023.

¹⁰ 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: 29 mar. 2023.

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). 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. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-335-de-24-de-janeiro-de-2020-239866072>>. Acesso em: 29 mar. 2023.



5. Quanto ao quadro **álgico**, cita-se uma revisão sistemática publicada em 2018, que avaliou os estudos referentes ao uso do **Canabidiol** para adultos com **dor neuropática crônica**, a qual apontou que **não há evidências de alta qualidade para a eficácia de qualquer produto à base de Cannabis em qualquer condição de dor neuropática crônica**¹². Em revisão sistemática recente (2021), da Associação Internacional para o Estudo da Dor, concluiu-se 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”¹³.

6. Quanto ao tratamento da **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 psiquiátrico¹⁴.

7. 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 limitados¹⁵.

8. 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.**

9. No que se refere a existência de substitutos terapêuticos, menciona-se que há **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica** (Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012⁴). Destaca-se que tal PCDT foi atualizado pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (Conitec), porém ainda não foi publicado. Assim, no momento, para tratamento do **tratamento da dor**, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- **Antidepressivos tricíclicos:** Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg; **antiepilépticos tradicionais:** Fenitoína 100mg e Carbamazepina 200mg – **Disponibilizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de medicamentos essenciais (REMUME) de Niterói. Para ter acesso a esses medicamentos,

¹² 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: 29 mar. 2023.

¹³ 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: 29 mar. 2023.

¹⁴ GARCÍA-GUTIÉRREZ, M. S. et al. Canabidiol: 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: 29 mar. 2023.

¹⁵ 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

a Autora ou sua representante legal 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).

10. Como não foi mencionado uso prévio dos medicamentos ofertados pelo SUS para tratamento da **dor crônica**, recomenda-se que o médico assistente avalie o uso dos medicamentos ofertados pelo SUS, descritos acima, frente a terapia com *Cannabis* prescrita. Em caso positivo de troca e perfazendo os critérios de inclusão do PCDT da dor crônica, para ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS através do CEAF, a Demandante ou se representante legal deverá comparecer à Rio Farmes, comparecendo a Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, situada Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 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 344/1998/ANVISA).

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

12. Para o manejo da **depressão**, encontram-se listados na REMUME-Niterói, os medicamentos: Amitriptilina 25mg e 75mg, Clomipramina 25mg, Fluoxetina 20mg, Imipramina 25mg, Nortriptilina 25mg e 50mg e Sertralina 25mg os quais são fornecidos pelas unidades básicas de saúde mediante à apresentação de receituários atualizados.

13. Como não foi mencionado uso prévio dos medicamentos ofertados pelo SUS para tratamento da **depressão** recomenda-se que o médico assistente avalie o uso dos medicamentos ofertados pelo SUS, descritos acima. E sendo o uso autorizado deverá a requerente comparecer a unidade básica de saúde mais próxima a sua residência, para obter informações sobre o acesso a estes.

É o parecer.

A 4ª Vara Cível da Comarca de Niterói, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO
Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

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