



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0812/2023

Rio de Janeiro, 25 de abril de 2023.

Processo nº 0802587-45.2023.8.19.0003,
ajuizado por [REDACTED],
neste ato representado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol solução 50mg/mL (USA Hemp Full Spectrum Oil)**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico, este Núcleo considerou apenas os documentos médicos mais recentes acostados aos autos (Num. 53598054 Página 1 e Num. 53598055 Página 1), emitidos em janeiro de 2023 pelo médico [REDACTED].
2. De acordo com tais documentos médicos, o Autor vem em acompanhamento médico a longo prazo devido a quadro de **esquizofrenia** associado a **transtorno afetivo bipolar** cursando com episódios depressivos graves em refratariedade a terapia farmacológica a diversas classes diferentes, tendo iniciado em 2020 a terapia na suspeita de síndrome de depressão maior, transtorno obsessivo compulsivo e fobia social. Cursa com quadro de oscilação de humor variando entre estado de mania e anedonia severa, síndrome persecutória, alucinação sensorial e instabilidade emocional, com prejuízo em suas interações sociais e consequentemente déficit nas atividades acadêmicas. Já fez uso dos medicamentos ácido valproico/valproato de sódio (Depakene®), Risperidona, clonazepam (Rivotril®), oxcarbazepina (Trileptal®), escitalopram, biperideno e haloperidol (injetável), sem resposta terapêutica adequada além de efeitos colaterais incompatíveis com sua continuidade. No momento em uso de **Canabidiol solução 50mg/mL (USA Hemp Full Spectrum Oil)** almejando melhor êxito terapêutico.
3. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F20 – Esquizofrenia e F31.2 – Transtorno afetivo bipolar, episódio atual maníaco com sintomas psicóticos.**

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 Angra dos Reis, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Angra dos Reis 2014, publicada no Boletim Oficial do Município de Angra dos Reis, Ano IX - Nº 534 - 12 de Dezembro de 2014, disponível no Portal da Prefeitura de Angra dos Reis: <<https://www.angra.rj.gov.br/>>.

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 335, de 24 de janeiro de 2020 e a Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021, definem 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. A **Esquizofrenia** e os transtornos esquizofrênicos se caracterizam em geral por distorções fundamentais e características do pensamento e da percepção, e por afetos inapropriados ou embotados. Usualmente mantém-se clara a consciência e a capacidade intelectual, embora certos déficits cognitivos possam evoluir no curso do tempo. Os fenômenos psicopatológicos mais importantes incluem o eco do pensamento, a imposição ou o roubo do pensamento, a divulgação do pensamento, a percepção delirante, ideias delirantes



de controle, de influência ou de passividade, vozes alucinatórias que comentam ou discutem com o paciente na terceira pessoa, transtornos do pensamento e sintomas negativos¹.

2. O **transtorno afetivo bipolar (TAB)** é um transtorno de humor caracterizado pela alternância de episódios de depressão, mania ou hipomania. É uma doença crônica que acarreta grande sofrimento, afetando negativamente a vida dos doentes em diversas áreas, em especial no trabalho, no lazer e nos relacionamentos interpessoais. O TAB resulta em prejuízo significativo e impacto negativo na qualidade de vida dos pacientes. Indivíduos com TAB também demonstram aumentos significativos na utilização de serviços de saúde ao longo da vida se comparados a pessoas sem outras doenças psiquiátricas².

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 expresso, localizado na membrana pré-sináptica das células. Estes receptores CB1 estão presentes tanto em neurônios inibitórios gabaérgicos quanto em neurônios excitatórios glutamatérgicos. O **CBD** age no receptor CB1 inibindo a transmissão sináptica por bloqueio dos canais de cálcio (Ca²⁺) e potássio (K⁺) dependentes de voltagem³.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de **esquizofrenia e transtorno afetivo bipolar** com prescrição de **Canabidiol solução 50mg/mL (USA Hemp Full Spectrum Oil)** almejando melhor êxito terapêutico. Já fez uso de ácido valproico/valproato de sódio (Depakene®), risperidona, clonazepam (Rivotril®), oxcarbazepina (Trileptal®), escitalopram, biperideno e haloperidol (injetável), sem resposta terapêutica adequada além de efeitos colaterais incompatíveis com sua continuidade.

2. Com relação ao uso do produto aqui pleiteado 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 canabinóides, 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**^{4,5}.

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 364, de 09 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esquizofrenia. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-esquizofrenia-livro-2013-1.pdf>>. Acesso em: 25 abr. 2023.

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 315, de 30 de março de 2016. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do Tipo I. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_transtornoafetivobipolar_tipoI.pdf>. Acesso em: 25 abr. 2023.

³ 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: 25 abr. 2022.

⁴ 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: 25 abr. 2023.



3. Segundo KOPELLI, E. et al (2020), os quais realizaram uma revisão sistemática com meta-análise para avaliar a eficácia do óleo de canabidiol no tratamento de pacientes com **esquizofrenia**, existem evidências insuficientes sobre a eficácia e segurança do CBD nesses pacientes, sugerindo mais estudos controlados randomizados (ECR) comparando o produto com placebo e outros antipsicóticos⁶.

4. De acordo com outra 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 canabinóides no tratamento de sintomas de vários transtornos mentais, concluiu-se que há poucas evidências que sugiram que os canabinóides 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 canabinóides para o tratamento de transtornos mentais dentro de uma estrutura regulatória**. São necessários mais estudos de alta qualidade que examinem diretamente o efeito dos canabinóides no tratamento de transtornos mentais⁷.

5. 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 de pacientes diagnosticados com esquizofrenia e transtorno afetivo bipolar**.

6. 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. Ressalta-se que por ser tratar de substância e não medicamento, **não há bula** registrada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária que defina sua indicação de uso.

7. Da mesma forma não foram encontradas avaliações por 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.

8. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que a substância **Canabidiol solução 50mg/mL (USA Hemp Full Spectrum Oil) não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Angra dos Reis e do estado do Rio de Janeiro.

⁵ 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: 25 abr. 2023.

⁶ Kopelli E, Samara M, Siargkas A, Goulas A, Papazisis G, Chourdakis M. The role of cannabidiol oil in schizophrenia treatment. a systematic review and meta-analysis. Psychiatry Res. 2020 Sep;291:113246. doi: 10.1016/j.psychres.2020.113246. Epub 2020 Jun 22. PMID: 32599446.

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: 25 abr. 2023.

⁹ CADTH. Canada's Drug and Health Technology Agency. Disponível em: < <https://www.cadth.ca/> >. Acesso em: 25 abr. 2023.

¹⁰ SMC. Scottish Medicines Consortium. Disponível em: < <https://www.scottishmedicines.org.uk/search/?keywords=cannabidiol> >. Acesso em: 25 abr. 2023.



9. Insta mencionar que o pleito **Canabidiol solução 50mg/mL** (USA Hemp Full Spectrum Oil) configura **produto importado**. Logo, não apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. Destaca-se que a ANVISA através da Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021, 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.

11. 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”. 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.

12. Cumpre informar que há diretrizes no SUS para o tratamento das condições clínicas descritas para o Autor:

12.1. Para o manejo da **Esquizofrenia**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** (PCDT) da doença (Portaria nº 364, de 09 de abril de 2013)¹. Os seguintes medicamentos foram padronizados:

- *Por meio da atenção básica*, a Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Angra dos Reis disponibiliza (REMUME-Angra dos Reis 2014): Clorpromazina 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral), Haloperidol 1mg e 5mg (comprimido) e 2mg/mL (solução oral) e Decanoato de haloperidol 50mg/mL (solução injetável).
- *Por meio do Componente Básica da Assistência Farmacêutica (CEAF)*, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza: Clozapina 25mg e 100mg (comprimido), Olanzapina 5mg e 10mg (comprimido), Quetiapina 25mg, 100mg, 200mg e 300mg (comprimido), Risperidona 1mg e 2mg (comprimido), Ziprasidona 40mg e 80mg (comprimido).

12.2. Para o manejo do **Transtorno Afetivo Bipolar**, o Ministério da Saúde publicou o PCDT da doença (Portaria nº 315, de 30 de março de 2016)². Os seguintes medicamentos foram padronizados:

- *Por meio da atenção básica*, a SMS/Angra dos Reis disponibiliza (REMUME-Angra dos Reis 2014): Carbonato de lítio 300mg (comprimido), Valproato de sódio 250mg (cápsula) e 50mg/mL (solução oral ou xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral), Haloperidol 1mg e 5mg (comprimido) e 2mg/mL (solução oral) e Fluoxetina 20mg (cápsula).
- *Por meio do CEAF*, a SES/RJ disponibiliza: Clozapina 25mg e 100mg (comprimido), Olanzapina 5mg e 10mg (comprimido), Quetiapina 25mg, 100mg, 200mg e 300mg (comprimido), Risperidona 1mg e 2mg (comprimido) e Lamotrigina 100mg (comprimido).

13. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, do Ministério da Saúde, verificou-se que o Autor **não possui cadastrado** no CEAF

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: 24 abr. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(tampouco houve solicitação de cadastro) para a retirada dos medicamentos padronizados para o tratamento de suas condições clínicas.

14. Portanto, este Núcleo conclui que existem evidências insuficientes sobre a eficácia e segurança do uso do produto canabidiol no tratamento de transtornos mentais, como aqueles que acometem o Autor (esquizofrenia e transtorno afetivo bipolar), bem como o relato médico de que o Autor fez uso de alguns medicamentos disponibilizados pelo SUS, sem sucesso, não é suficiente para demonstrar que houve esgotamento das opções terapêuticas descritas em parágrafo 12 desta Conclusão.

15. Diante ao exposto sugere-se que o médico assistente avalie o uso dos medicamentos disponíveis no SUS e ainda não utilizados no tratamento do requerente. E sendo autorizado, para ter acesso aos medicamentos padronizados no SUS, acima mencionados, o Demandante ou seu representante legal deverá proceder da seguinte forma:

- *Para os medicamentos fornecidos por meio da Atenção Básica:* ele(a) deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas orientações;
- *Para os medicamentos fornecidos por meio do CEAF:* estando enquadrado nos critérios de inclusão dos PCDTs supramencionados, para o recebimento dos medicamentos padronizados, ele(a) deverá dirigir-se à Fusar, sito na Praça General Osório, 37 – Centro, Angra dos Reis, tel.: (24) 3368-7300, 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 SVS/MS 344/98).

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis 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

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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