



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1465/2023

Rio de Janeiro, 12 de julho de 2023.

Processo nº 0807793-16.2023.8.19.0011,
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível** da Comarca de Cabo Frio, do Estado do Rio de Janeiro quanto ao produto **Canabidiol 6000mg Broad Spectrum (1Pure)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico (índice 63616955, páginas 1/2) emitido pela médica [REDACTED], em 07 de junho de 2023, a Autora, 54 anos, tem diagnóstico de **fibromialgia** e, desde muito nova apresenta quadro de **ansiedade** grave acompanhado de **depressão** com sintomas de angústia, dor precordial, boca seca, insônia, palpitação e sensação de morte iminente.
2. Já efetuou tratamentos diversos com antidepressivos, sem efeito esperado. Atualmente está em uso de Fluoxetina e Clonazepam (Rivotril®). Porém vem apresentando uma piora gradativa, sofrendo com dores incapacitantes.
3. A médica assistente participa que já foi utilizado, praticamente, todas as classes medicamentosas disponíveis para o quadro de **dor crônica, depressão e ansiedade**. Assim, foi prescrito **Canabidiol 6000mg Broad Spectrum (1Pure)** na posologia de 4mL a cada 12 horas (uso contínuo e prolongado) em caráter de urgência. A posologia poderá sofrer reajustes conforme necessidade terapêutica. Se a Autora não iniciar o tratamento poderá sofrer dano irreversível à sua saúde física e mental.
4. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**) mencionados: **M79.7 – fibromialgia** e **F41.2 – transtorno misto ansioso e depressivo**.

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. 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.
9. 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.
10. A substâncias 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. A **fibromialgia** é uma síndrome caracterizada por dor musculoesquelética crônica e generalizada, muitas vezes acompanhada de outros sintomas, como fadiga, distúrbios intestinais e alterações do sono e do humor. Estima-se que 2 – 8% da população mundial seja afetada pela fibromialgia. Do ponto de vista médico, esta patologia ainda apresenta aspectos inexplicáveis. Sabe-se que a fibromialgia é causada por um fenômeno de sensibilização central caracterizado pela disfunção de neurocircuitos, que envolve a percepção, transmissão e processamento de estímulos nociceptivos aferentes, com manifestação prevalente de dor ao nível do aparelho locomotor. Nos últimos anos, a patogênese da fibromialgia também tem sido associada a outros fatores, como fatores inflamatórios, imunológicos, endócrinos, genéticos e psicossociais. A fibromialgia não envolve dano orgânico. Os sintomas geralmente começam após um trauma físico ou emocional, mas, em muitos casos, parece não haver um gatilho óbvio. As mulheres são mais propensas a desenvolver a doença do que os homens¹.
2. O **transtorno misto ansioso e depressivo** categoriza o paciente que apresenta ao mesmo tempo sintomas ansiosos e sintomas depressivos, sem predominância nítida de uns ou de

¹ SIRACUSA R, PAOLA RD, CUZZOCREA S, IMPELLIZZERI D. Fibromyalgia: Pathogenesis, Mechanisms, Diagnosis and Treatment Options Update. *Int J Mol Sci.* 2021;22(8):3891. Published 2021 Apr 9. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33918736/>>. Acesso em: 11 jul. 2023.



outros, e sem que a intensidade de uns ou de outros seja suficiente para justificar um diagnóstico isolad²o.

3. 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 meses³.

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.

2. Para criar óleo de **Canabidiol Broad Spectrum**, no processo de extração, isolam-se todos os canabinóides, terpenos e flavonóides extraídos da *Cannabis*, removendo apenas o tetrahydrocannabinol (THC). Acredita-se que esta combinação de canabinóides, terpenos e flavonóides promova os benefícios potenciais do “efeito entourage”, quando os compostos presentes na *Cannabis* são capazes de trabalhar sinergicamente para aumentar os efeitos um do outro⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Sumariamente, trata-se de Autora com **fibromialgia** associada a quadro de **ansiedade** e **depressão**. Apresenta, nesta demanda, solicitação médica para tratamento com **Canabidiol 6000mg Broad Spectrum (1Pure)**

² Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde - CID-10. F41.2 Transtorno misto ansioso e depressivo. Disponível em: <<http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/cid10.htm>>. Acesso em: 11 jul. 2023.

³ 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: 11 jul. 2023.

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. 2023.

⁵ SECHAT. Full ou Broad spectrum: quais são os diferentes tipos de óleos CBD?. Disponível em: <<https://sechat.com.br/full-ou-broad-spectrum-quais-sao-os-diferentes-tipos-de-oleos-cbd/>>. Acesso em: 11 jul. 2023.



2. De acordo com a Sociedade Brasileira de Reumatologia, o tratamento da **fibromialgia** consiste em aliviar os sintomas com melhora na qualidade de vida, sendo a atividade física o principal tratamento não medicamentoso⁶.
3. Na literatura científica consultada, verificou-se que, embora sejam abundantes as evidências que apoiam o uso da *Cannabis* em condições de dor crônica, na **fibromialgia**, elas são limitadas. O uso de *Cannabis* não é isento de riscos, incluindo riscos psiquiátricos, cognitivos e de desenvolvimento, bem como os riscos de dependência⁷.
4. Nos transtornos ansiosos, a literatura não apoia a crença de que os canabinóides sejam seguros e melhoram a ansiedade e os demais sintomas relacionados nesses pacientes. A qualidade da evidência atualmente disponível de ensaios clínicos com canabinóides e ansiedade é muito baixa⁸.
5. Estudo recente sugere que o **CBD** pode ser uma terapia potencial para o tratamento da depressão. No entanto, é necessário desenvolver estudos adicionais em animais e humanos para caracterizar definitivamente a utilidade, segurança e eficácia do CBD para os transtornos psiquiátricos⁹.
6. 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.
7. No que tange à disponibilização pelo SUS do produto pleiteado, insta mencionar que o **Canabidiol 6000mg/30mL Broad Spectrum (1Pure)** não integra nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de Cabo Frio e do Estado do Rio de Janeiro.
8. Informa-se que nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Cabo Frio e do Estado do Rio de Janeiro, não constam opções terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao produto pleiteado **Canabidiol 6000mg/30mL Broad Spectrum (1Pure)**.
9. Para o tratamento da **dor crônica**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da referida condição, regulamentado pela Portaria nº 1.083, de 02 de outubro de 2012. Contudo, ressalta-se que neste PCDT não há recomendação para tratamento medicamentoso da dor em pacientes com fibromialgia, diagnóstico atribuído à Autora. Ainda, segundo o Protocolo supracitado, inexiste tratamento medicamentoso significativamente eficaz para fibromialgia, apenas atividade física regular. Este Protocolo **não recomenda tratamento medicamentoso específico para pacientes com fibromialgia**.
10. Até o momento, o Ministério da Saúde ainda não publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas¹⁰ que verse sobre a **fibromialgia, depressão e ansiedade**. De acordo com o relato médico a autora já efetuou tratamentos diversos com antidepressivos, sem efeito esperado.

⁶ SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Fibromialgia. Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/fibromialgia-e-doencas-articulares-inflamatorias/>>. Acesso em: 11 jul. 2023.

⁷ BERGER AA, KEEFE J, WINNICK A, et al. Cannabis and cannabidiol (CBD) for the treatment of fibromyalgia. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol*. 2020;34(3):617-631. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33004171/>>. Acesso em: 11 jul. 2023.

⁸ GARAKANI A, MURROUGH JW, FREIRE RC, THOM RP, LARKIN K, BUONO FD, IOSIFESCU DV. Pharmacotherapy of Anxiety Disorders: Current and Emerging Treatment Options. *Front Psychiatry*. 2020 Dec 23;11:595584. Disponível em: <<https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpsy.2020.595584/full>>. Acesso em: 11 jul. 2023.

⁹ GARCÍA-GUTIÉRREZ, M. S. et al. Cannabidiol: 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: 11 jul. 2023.

¹⁰ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 11 jul. 2023.



Atualmente está em uso de Fluoxetina e Clonazepam (Rivotril®). Porém vem apresentando uma piora gradativa, sofrendo com dores incapacitantes.

11. Ademais, acrescenta-se que o produto à base de *Cannabis* – **Canabidiol 6000mg/30mL Broad Spectrum (1Pure)** **não apresenta** registro ativo na ANVISA.

12. 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 N° 327, de 9 de dezembro de 2019. **Cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos.**

13. Ressalta-se que de acordo com a RDC N° 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 assistente¹¹.

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Cabo Frio, 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

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

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

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

¹¹ Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 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: 11 jul. 2023.