



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1450/2022

Rio de Janeiro, 07 de julho de 2022.

Processo nº 0072678-39.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao produto **Canabidiol 3000mg** (USA Hemp CBD).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (fls. 38 e 39) emitidos em impresso próprio pelo médico , em 16 de março de 2022, o Autor, 49 anos, apresenta diagnóstico compatível com **esquizofrenia paranoide** (CID10 F20.0), quadro que vem gerando prejuízos sociais, familiares e laborais nos momentos de crises devido aos sintomas positivos de alucinações auditivas, visuais e delírios persecutórios. O Suplicante apresenta episódios frequentes de oscilações de humor sempre na variação depressiva e irritada. O Autor já fez uso de Fluoxetina (60mg/dia), Carbamazepina (600mg/dia), Clonazepam (4mg/dia), Biperideno (2mg/dia), Haloperidol (10mg/dia) e Decanoato de Haloperidol 50mg/mL (Haldol®) (1 ampola a cada 15 dias), contudo sofria com fortes efeitos colaterais que prejudicavam sua aderência ao tratamento. Está em uso de Risperidona (3mg/dia), porém mantém quadro de labilidade do humor, agressividade e pensamentos paranoides, não sendo possível ajuste da dose devido aos efeitos colaterais deste medicamento. Tendo sido prescrito o produto **Canabidiol 3000mg** (USA Hemp CBD) na posologia de 1mL três vezes ao dia, buscando a melhoria da qualidade de vida do Autor e remissão dos sintomas.

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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
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 **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. A **esquizofrenia paranoide** é a forma de esquizofrenia

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 364, de 09 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esquizofrenia. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/pcdt-esquizofrenia-livro-2013.pdf>>. Acesso em: 06 jul. 2022.



caracterizada primariamente pela presença de delírios de perseguição ou grandeza, frequentemente associados a alucinações².

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. Informa-se que o produto **Canabidiol 3000mg (USA Hemp CBD)** **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 a doença que acomete o Autor**.

3. No que tange ao uso do produto pleiteado, foi verificada uma revisão sistemática na qual *McLoughlin et al* (2014) indicam que os resultados do cannabis são limitados e inconclusivos devido ao pequeno número e tamanho de ensaios clínicos randomizados disponíveis e à qualidade dos dados relatados nesses ensaios. Mais pesquisas são necessárias para a) explorar os efeitos da terapia psicológica adjunta especificamente sobre cannabis e psicose, pois atualmente não há evidências de que qualquer nova intervenção seja melhor do que o tratamento padrão, para aqueles que usam cannabis e têm esquizofrenia b) decidir o mais tratamento medicamentoso eficaz no tratamento daqueles que usam cannabis e têm esquizofrenia, e c) avaliar a eficácia do canabidiol no tratamento da esquizofrenia. Atualmente, **as evidências são insuficientes para mostrar que o canabidiol tem um efeito antipsicótico**⁴.

4. De acordo com revisão sistemática realizada por Kopeli *et al* (2020), no tratamento em monoterapia, o óleo de canabidiol não mostrou nenhuma diferença significativa em relação à amissulprida (antipsicótico) em relação à eficácia geral; e na terapia complementar o óleo de canabidiol não houve diferença significativa entre o óleo de canabidiol e o placebo em relação à cognição. Existem evidências insuficientes sobre a eficácia e segurança do óleo CBD em pacientes com esquizofrenia. **Mais ensaios clínicos, comparando o óleo CBD com placebo e outros antipsicóticos são necessários**⁵.

² BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. DeCS. Esquizofrenia Paranoide. Disponível em:

<http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_exp=E%20schizofrenia%20Paranoide>. Acesso em: 06 jul. 2022.

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: 06 jul. 2022.

⁴ MCLOUGHLIN, B.C. et al. Cannabis and schizophrenia. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2014. Disponível em:

<<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD004837.pub3/full?highlightAbstract=cannabidiol%7Cschizophrenia%7Cschizophrenia>>. Acesso em: 06 jul. 2022.

⁵ KOPELLI, E. et al. The role of cannabidiol oil in schizophrenia treatment. a systematic review and meta-analysis. Psychiatry Research, 2020. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32599446/>>. Acesso em: 06 jul. 2022.



5. Considerando o exposto, **conclui-se que não há evidências científicas robustas que embasem o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo da Esquizofrenia.**

6. Para o tratamento da **Esquizofrenia**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo desta patologia**¹.

7. Em consonância com esse protocolo, o ente municipal e estadual, através da Atenção Básica/Saúde Mental e Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), respectivamente, fornecem os seguintes medicamentos:

- **Atenção Básica/Saúde Mental (SMS/Rio de Janeiro):** Clorpromazina 25mg e 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral); Levomepromazina 25mg e 100mg e 40mg/mL; Haloperidol 1mg e 5mg (comprimido) e 2mg/mL (solução oral) e 50mg/mL (decanoato);
- **CEAF (SES/RJ):** Clozapina 25mg e 100mg (comprimido); Risperidona 1mg e 2mg (comprimido); Olanzapina 5mg e 10mg (comprimido); Quetiapina 25mg, 100mg, 200mg e 300mg (comprimido); Ziprasidona 40mg e 80mg (comprimido).

8. Nesse contexto, cabe resgatar o relato médico (fl. 39) de que o Autor já fez uso de Fluoxetina (60mg/dia), Carbamazepina (600mg/dia), Clonazepam (4mg/dia), Biperideno (2mg/dia), Haloperidol (10mg/dia) e Decanoato de Haloperidol 50mg/mL (Haldol[®]) (1 ampola a cada 15 dias), contudo sofria com fortes efeitos colaterais que prejudicavam sua aderência ao tratamento. Está em uso de Risperidona (3mg/dia), porém mantém quadro de labilidade do humor, agressividade e pensamentos paranoides. Contudo, elucida-se que em conformidade com o laudo médico, **não foram esgotadas as alternativas padronizadas no SUS para o tratamento da Esquizofrenia.**

9. Segundo o (PCDT) **para o manejo da Esquizofrenia**¹ todos os **antipsicóticos**, com exceção de Clozapina, podem ser utilizados no tratamento, sem ordem de preferência, dos pacientes com diagnóstico de esquizofrenia que medicamentos de ação não antipsicótica no tratamento da esquizofrenia como o valproato ou ácido valproico preencham os critérios de inclusão. Em caso de falha terapêutica (definida como o uso de qualquer desses fármacos por pelo menos 6 semanas, nas doses adequadas, sem melhora de pelo menos 30% na escala de Avaliação Psiquiátrica Breve (British Psychiatric Rating Scale - BPRS), uma segunda tentativa com algum outro antipsicótico deverá ser feita¹.

10. Desta forma, **sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade de uso dos medicamentos disponibilizados pelo CEAF no tratamento do Autor** (com exceção da Risperidona que já foi utilizada pelo Requerente).

11. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a **Autor não se encontra cadastrado** no CEAF para a retirada de medicamentos para o tratamento da **Esquizofrenia**.

12. Caso o médico assistente considere pertinente o uso dos medicamentos padronizados no referido PCDT, listados no 7 desta Conclusão, estando o Suplicante dentro dos critérios estabelecidos pelo PCDT para o manejo da Esquizofrenia, o Autor deverá **efetuar cadastro junto ao CEAF**, comparecendo à **RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, sito na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas**, munida das seguintes documentações: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS n ° 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo*



de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento) e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

13. 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 2020⁶ revogada recentemente pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022⁷.

14. 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 2019⁸. **Cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos.**

15. 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**.¹¹

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital 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

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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

⁶BRASIL. 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: 06 jul. 2022.

⁷BRASIL. 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: 06 jul. 2022.

⁸Resolução 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: 06 jul. 2022.