



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1698/2023

Rio de Janeiro, 01 de agosto de 2023.

Processo nº 0890175-96.2023.8.19.0001,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol CBD + CBG mg (1 Pure®)**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos, em impresso do Instituto Dr. Gabriel Tatsch – Clínicas Integradas (Num. 66779242 - Págs. 1 a 6), emitidos pelo médico [REDACTED], datados em 06 de julho de 2023, a Autora apresenta **distúrbio do sono, transtorno de ansiedade generalizada e dependência de nicotina**. Encontra-se sem interesse por outras pessoas ou qualquer atividade, o que dificulta as relações pessoais e profissional. Recorre ao tabagismo como forma de lidar com a situação. O teste de rastreamento da ansiedade evidenciou quadro moderado. No entanto, o relato de Autora afirma que os sintomas ansiosos geram dificuldade em seu dia a dia. Segundo o relato médico, as estratégias adotadas apresentam resultado bastante questionável. Assim como a fluoxetina, outros antidepressivos utilizados para o tratamento dos transtornos de ansiedade (rivotril, escitalopram, sertralina, duloxetina, venlafaxina, bupropiona, etc), também estão associados a um maior risco de desenvolvimento de distúrbios do sono. A terapêutica utilizada não está contribuindo com o quadro da Autora. Relata, ainda, que benzodiazepínicos causam dependência física e química, aumentam o risco de queda e fraturas, torna mais provável o surgimento de demência, estão associados a declínio cognitivo e aumenta o risco de morte por todas as causas. Dessa maneira, a melhor conduta médica deve evitar ao máximo o uso de tal classe de medicamentos é o uso de **Canabidiol 1 Pure 6000 mg CBD + CBG** - Tomar 4 ml a cada 12 horas.

2. Classificações Internacionais de Doenças (CID-10), citadas: **F41.1 – Ansiedade generalizada; G47 – Distúrbios do sono; F17.2 - Transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso de fumo - síndrome de dependência.**

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, alterada pela Portaria nº 804, de 14 de abril de 2020, 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, alterada pela Portaria nº 1537, de 12 de junho de 2020, 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, alterada pela Portaria nº 804, de 14 de abril de 2020, estabelece, inclusive, as normas de



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 substância Canabidiol 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. No **transtorno de ansiedade generalizada**, as manifestações de ansiedade oscilam ao longo do tempo, mas não ocorrem na forma de ataques, nem se relacionam com situações determinadas. Estão presentes na maioria dos dias e por longos períodos, de muitos meses ou anos. O sintoma principal é a expectativa apreensiva ou preocupação exagerada, mórbida. A pessoa está a maior parte do tempo preocupada em excesso. Além disso, sofre de sintomas como inquietude, cansaço, dificuldade de concentração, irritabilidade, tensão muscular, insônia e sudorese. O início do transtorno de ansiedade generalizada é insidioso e precoce. Os pacientes informam que sempre foram “nervosos” e “tensos”. A evolução se dá no sentido da cronicidade¹.

¹ Associação Brasileira de Psiquiatria. Transtornos de Ansiedade: Diagnóstico e Tratamento. Projeto Diretrizes. 2008. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/transtornos-de-ansiedade-diagnostico-e-tratamento.pdf>. Acesso em: 01 ago. 2023.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 **nicotina** é a substância, no tabaco, causadora da dependência química. A gravidade das doenças causadas pela fumaça do tabaco se relaciona com idade de início do tabagismo, com a duração e com o número de cigarros fumados diariamente. Sendo a fumaça do tabaco uma mistura de gases e partículas, com mais de 4700 substâncias tóxicas, ela é responsável por 55 doenças associadas ao consumo ativo do tabaco. Os sintomas de abstinência de nicotina sobrepõem-se às seguintes condições: outras síndromes de abstinência; intoxicação com cafeína, transtornos do humor, de ansiedade e do sono, e acatisia induzida por medicamentos. A admissão a unidades de internação onde é proibido fumar pode induzir sintomas de abstinência capazes de imitar, intensificar ou disfarçar outros diagnósticos. A redução dos sintomas associada com o reinício do fumar ou com uma terapia de substituição da nicotina confirma o diagnóstico³.

DO PLEITO

1. O **canabidiol (CBD)** e o **canabigerol (CBG)** fazem parte dos componentes farmacologicamente ativos da *Cannabis sativa*. Os canabinoides podem ser separados em diferentes classes sendo elas⁴: **canabigerol (CBG)**, canabicromeno (CBC), **canabidiol (CBD)**, Δ^9 -tetrahydrocannabinol (Δ^9 -THC), Δ^8 -tetrahydrocannabinol (Δ^8 -THC), canabiciolol (CBL), canabielsoin (CBE), canabinol (CBN), canabinodiol (CBND), canabitriol (CBT) e o grupo de canabinoides diversos.⁵ Os canabinoides agem no corpo humano pela ligação com seus receptores. O canabidiol age no receptor CB1 inibindo a transmissão sináptica por bloqueio dos canais de cálcio (Ca^{2+}) e potássio (K^+) dependentes de voltagem⁶. No sistema nervoso central, o CB1 está primariamente localizado nos terminais nervosos pré-sinápticos e é responsável pela maioria dos efeitos neurocomportamentais dos canabinoides. O CB2, ao contrário, é o principal receptor de canabinoide no sistema imune, mas também pode expressar-se nos neurônios. Os endocanabinoides podem se acoplar a outros receptores além do CB1 e do CB2, por exemplo, ao receptor potencial transitório de vaniloide tipo-1 (TRPV-1), um canal iônico⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora, com quadro clínico de **ansiedade generalizada, distúrbio do sono e dependência de nicotina**. Indicou-se o produto **Canabidiol CBD + CBG mg (1 Pure[®])**.

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: 01 ago. 2023.

³ Sistema Único de Saúde. Protocolo da Rede de Atenção Psicossocial, baseado em evidências científicas, para o diagnóstico, a avaliação e o tratamento de problemas de saúde vinculados ao tabagismo. Disponível em: <<https://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9194-tabagismo-dependencia-de-nicotina/file>>. Acesso em: 01 ago. 2023.

⁴ HALKET, J. M. et al. Derivatização química e bibliotecas espectrais em massa em perfil metabólico por GC/MS e LC/MS/MS. Journal of Experimental Botany, v. 56, n. 410, p. 219-243. 2005.

⁵ ELSOHL, M. A. et alii. Constituintes químicos da maconha: A complexa mistura de canabinoides naturais. Ciências da Vida, v. 78, p. 539-548. 2005.

⁶ SANTOS, A.P. et al. A importância do Canabidiol para o tratamento da epilepsia no Brasil. Revista Saúde dos Vales, V.1 - N.1 – 2020. Disponível em: <https://revistas.unipacto.com.br/storage/publicacoes/2020/450_importancia_do_canabidiol_para_o_tratamento_da_epilepsia_no_brasil.pdf>. Acesso em: 01 ago. 2023.

⁷ SAITO, V. M.; WOTJAK, C. T.; MOREIRA, F. A. Exploração farmacológica do sistema endocanabinoide: novas perspectivas para o tratamento de transtornos de ansiedade e depressão. Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 32, n.1, p. 57-514. 2010.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Cabe esclarecer que consta como pleiteado advocatício o produto **Canabidiol Broad Spectrum 6000x30ml** e conta prescrito em documento médico o produto **Canabidiol CBD + CBG mg (1 Pure[®])**. Informa-se que, a terminologia *Broad Spectrum* refere-se ao processo de extração em que apenas o THC é removido do extrato. Mantendo uma combinação de canabinóides⁸.
3. O **Canabidiol CBD + CBG mg (1 Pure[®]) não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (Conitec), para o caso da Autora.
4. Elicida-se que o **Canabidiol CBD + CBG mg (1 Pure[®]) não apresenta registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
5. Diante do exposto, para que fosse possível avaliar a indicação do **Canabidiol CBD + CBG mg (1 Pure[®])** no tratamento do quadro clínico que acomete o Autor, foi realizada busca na literatura científica.
6. Quanto ao tratamento da **ansiedade** e 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 psiquiátrico⁹.
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 limitados¹⁰.
8. Quanto ao tratamento da **dependência de nicotina**, um estudo de 2022 descreveu um impacto positivo do **CBD**, reduzindo a frequência e quantidade de consumida de nicotina. **No entanto, o próprio grupo aponta a de mais pesquisas com humanos¹¹.**
9. 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.**
10. No que tange à disponibilização pelo SUS do produto pleiteado, informa-se que o produto **Canabidiol CBD + CBG mg (1 Pure[®]) não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

⁸ 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: 01 ago. 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: 01 ago. 2023.

¹⁰ 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.

¹¹ GARCÍA-GUTIÉRREZ, M. S. et al Cannabidiol in the context of substance use disorder treatment: A systematic review. *Addict Behav.* 2022 Sep;132:107360. Disponível em: < <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35580370/>>. Acesso em: 01 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

11. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação do canabidiol, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do estado nem do município em fornecê-lo.**
12. Insta mencionar que o pleito **Canabidiol CBD + CBG mg (1 Pure[®]) configura produto importado.**
13. Quanto a **importação de Produto derivado de Cannabis**, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado para tratamento de saúde, está autorizada por meio da Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022.
14. De acordo com a RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019, a prescrição dos produtos de Cannabis poderão ser feitos 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.**
15. Cabe informar que foi acostada a Autorização de Importação do produto pleiteado pela Autora (Num. 66779248 - Págs. 1 - 2), com validade até 09 de julho de 2025.
16. O Ministério da Saúde ainda não publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento do Transtorno da Ansiedade generalizada e insônia.
17. Cabe elucidar que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Tabagismo**¹², conforme Portaria Conjunta SCTIE/SAES/MS - nº 10, de 16 de abril de 2020, que tem como objetivo geral reduzir a prevalência de fumantes e, conseqüentemente, a morbimortalidade relacionada ao consumo de derivados do tabaco no Brasil. O tratamento do tabagismo **pode ser realizado em qualquer nível de atenção do SUS.** Dessa forma, sugere-se que a Autora compareça à Unidade Básica de Saúde, mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca do acesso à linha de cuidado preconizada pelo referido PCDT.
18. Ressalta-se que para o tratamento da ansiedade e insônia o município do Rio de Janeiro disponibiliza os seguintes medicamentos: fluoxetina 20mg, clonazepam 2mg e 2,5mg/ml, diazepam 10mg. No entanto, em documento médico (Num. 66779242 - Págs. 1 a 6) foi mencionado que *“as estratégias adotadas apresentam resultado bastante questionável”... e “deve evitar ao máximo o uso de tal classe de medicamentos”.*

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA MARCELOS DA SILVA
Assistente de Coordenação
CRF- RJ.9714
ID. 4391185-4

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

¹² Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Tabagismo - Portaria Conjunta SCTIE/SAES/MS - nº 10, de 16 de abril de 2020. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/resumidos/20210113_pcdt_resumido_tabagismo.pdf>. Acesso em: 01 ago 2023.