



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 0095/2021

Rio de Janeiro, 12 de fevereiro de 2021.

Processo nº 5000248-29.2021.4.02.5115

ajuizado por [REDACTED]

[REDACTED] representado por [REDACTED]

[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Teresópolis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à substância **Canabidiol 200mg/mL** (Purodiol).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos (Evento 1, PET8, pág. 1; Evento 1, PET10, pág. 1; Evento 1, PET12, pág. 1) em impresso próprio da médica [REDACTED] emitidos em 15 de setembro de 2020 e 11 de dezembro de 2020, a Autora encontra-se em acompanhamento neuropediátrico por regressão do desenvolvimento neuropsicomotor. Apresenta variante patogênica em heterozigose no gene MECP2, confirmando o diagnóstico molecular de **Síndrome de Rett** (CID10 F84.2), cursando com **epilepsia** (CID10 G40) de difícil controle. A Requerente mostrou-se refratária ao tratamento medicamentoso para epilepsia com os fármacos Valproato de Sódio 50mg/mL (Depakene®), Levetiracetam 100mg/mL (Kepra®), 10mg Clobazam (Frisium®) e Lamotrigina (Lamitor®). Tendo sido prescrito a substância **Canabidiol 200mg/mL** (Purodiol) na posologia de 1mL 12 em 12 horas.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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 substância Canabidiol está sujeita a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação dessa está condicionada a apresentação de receituários adequados, conforme determina a referida Portaria.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. As epilepsias podem ser classificadas segundo dois grandes eixos: topográfico e etiológico; no eixo topográfico, as epilepsias são separadas em generalizadas e focais; no eixo etiológico, são divididas em idiopáticas (sem lesão estrutural subjacente), sintomáticas (com lesão) ou criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento)¹.
2. **Síndrome de Rett** é um transtorno que, até o momento, está descrito unicamente em meninas, caracterizado por um desenvolvimento inicial aparentemente normal, seguido de perda parcial ou completa de linguagem, da marcha e do uso das mãos, associado a um retardo do desenvolvimento craniano e ocorrendo habitualmente entre 7 e 24 meses. A perda dos movimentos propositais das mãos, a torsão estereotipada das mãos e a hiperventilação são características deste transtorno. O desenvolvimento social e o desenvolvimento lúdico estão detidos enquanto o interesse social continua em geral conservado. A partir da idade de quatro anos manifesta-se uma ataxia do tronco e uma apraxia, seguidas frequentemente por movimentos coreoatéticos. O transtorno leva quase sempre a um retardo mental grave². Em relação ao quadro clínico, crises epiléticas são de ocorrência comum. Podem assumir várias formas e, eventualmente, demonstrar grande resistência à medicação antiepilética habitual³.

DO PLEITO

1. O **Canabidiol** é um dos componentes farmacologicamente ativos da *Cannabis sativa* e tem como características não ser psicoativo (não causa alterações psicossensoriais), ter

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAS/SC/TIE nº17 de 27 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 12 fev. 2021.

² DATASUS. Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde - CID-10. Disponível em: <<http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/cid10.htm>>. Acesso em: 12 fev. 2021.

³ SCHWARTZMAN, J. S. Síndrome de Rett. Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 25, n. 2, p. 110-113, 2003. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbhp/v25n2/v25n02a12.pdf>>. Acesso em: 12 fev. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

baixa toxicidade e alta tolerabilidade em seres humanos e animais. Os canabinoides 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 **Canabidiol** (CBD) age no receptor CB1 inibindo a transmissão sináptica por bloqueio dos canais de cálcio (Ca^{2+}) e potássio (K^+) dependentes de voltagem. Desta forma, acredita-se que o **Canabidiol** possa inibir as crises convulsivas⁴.

2. Purodiol é um produto a base de Canabidiol (CBD) isolado, 100% natural, ou seja, um produto orgânico. É extraído e purificado acima de 99,5%, tornando um produto de alta pureza, dissolvido em óleo de milho (grau farmacêutico). Purodiol 200 (200mg por mL) vem em frasco âmbar de 30 ml, que acrescenta ao produto 5 seringas dosadoras de 1 mL⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese (Evento 1, PET8, pág. 1; Evento 1, PET10, pág. 1; Evento 1, PET12, pág. 1), trata-se de Autora com diagnóstico de **Síndrome de Rett** (CID10 F84.2), cursando com **epilepsia** (CID10 G40) de difícil controle. A Requerente mostrou-se refratária ao tratamento medicamentoso para epilepsia com os fármacos Valproato de Sódio 50mg/mL (Depakene[®]), Levetiracetam 100mg/mL (Keppra[®]), 10mg Clobazam (Frisium[®]) e Lamotrigina (Lamitor[®]). Tendo sido prescrito a substância **Canabidiol 200mg/60mL** (Purodiol) na posologia de 1mL 12 em 12 horas.

2. Quanto à indicação do **Canabidiol**, destaca-se que uma revisão sistemática, publicada em dezembro de 2019, avaliou o uso de produto à base de Cannabis na epilepsia pediátrica. O estudo concluiu que as evidências recentes apoiam as descobertas anteriores, de que o **Canabidiol** provavelmente reduz a frequência de convulsões entre crianças com epilepsia resistentes a medicamentos⁶.

3. O uso compassivo do Canabidiol como terapêutica médica foi regulamentado pelo Conselho Federal de Medicina, através da Resolução CFM n° 2.113, de 16 de dezembro de 2014, devendo este ser destinado exclusivamente para o tratamento de epilepsias na infância e adolescência refratárias às terapias convencionais, e associado aos medicamentos que o paciente vinha utilizando anteriormente⁷.

4. Dessa forma, destaca-se que a substância **Canabidiol 200mg/mL** (Purodiol) apresenta indicação para o tratamento do quadro clínico da Autora, **epilepsia de difícil controle**, refratária ao tratamento medicamentoso para epilepsia com os fármacos Valproato de Sódio 50mg/mL (Depakene[®]), Levetiracetam 100mg/mL (Keppra[®]), 10mg Clobazam (Frisium[®]) e Lamotrigina (Lamitor[®]) (Evento 1, PET12, pág. 1).

6. Para o tratamento da epilepsia, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS n° 17, de 21 de junho de 2018, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia**. Por conseguinte a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Gabapentina

⁴ ABE - Associação Brasileira de Epilepsia. Uso do Canabidiol para tratamento de epilepsia. Disponível em:

<<http://www.epilepsiabrasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsia>>. Acesso em: 12 fev. 2021.

⁵ Informações sobre o Canabidiol (Purodiol). Disponível em: <<https://farmausa.com/informacoes/purodiol.html>>. Acesso em: 12 fev. 2021.

⁶ Cannabis-based products for pediatric epilepsy: An updated systematic review. Elliott, Jesse et al. Seizure - European Journal of Epilepsy. Volume 75, 18 – 22.

⁷ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM n° 2113/2014. Disponível em:

<http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2014/2113_2014.pdf>. Acesso em: 12 fev. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

300mg e 400mg (cápsula), Vigabatrina 500mg (comprimido), Lamotrigina 100mg (comprimido), Levetiracetam 100mg/mL (solução oral) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido).

7. Contudo, conforme relatado acima (Evento 1, PET12, pág. 1), a Autora é refratária ao uso de Valproato de Sódio 50mg/mL (Depakene[®]), Levetiracetam 100mg/mL (Keppra[®]), 10mg Clobazam (Frisium[®]) e Lamotrigina (Lamitor[®]).

8. Destaca-se que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) através da Resolução RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020, 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 saúde⁸.

9. Cabe acrescentar que a ANVISA aprovou tanto o registro do THC 27 mg/ml + CBD 25 mg/ml como o registro do Canabidiol 200mg/mL, classificado como produto à base de Cannabis⁹. A regulamentação do “produto a base de cannabis”, baseia-se na Resolução da Diretoria Colegiada – **RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019**¹⁰. Tal registro foi aprovado pela Anvisa na data de 22 de abril de 2020, para a comercialização nacional do produto à base de Cannabis - **Canabidiol 200mg/mL 30mL solução oral** fabricada pela Empresa Farmacêutica Prati Donaduzzi & Cia Ltda⁹. Contudo, embora esta substância já se encontre registrada pela ANVISA, não foi publicado o preço dessa pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹¹.

10. Acrescenta-se que a marca pleiteada à Autora, **Purodiol**, apesar de possuir o mesmo princípio ativo da substância fabricada pela Empresa Farmacêutica PRATI DONADUZZI & CIA LTDA⁹ – **Canabidiol 200mg/mL 30mL solução oral**, ainda não foi registrada pela ANVISA, tratando-se de substância **importada**.

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. No que concerne ao valor de medicamentos, no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgado no site da ANVISA. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já

⁸ 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/web/dou/-/resolucao-rdc-n-335-de-24-de-janeiro-de-2020-239866072>>. Acesso em: 12 fev. 2021.

⁹ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas. Produtos de Cannabis. Canabidiol. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?substancia=25722>>. Acesso em: 12 fev. 2021.

¹⁰ Resolução 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: 12 fev. 2021.

¹¹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/med/precos>>. Acesso em: 12 fev. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas.¹²

13. De acordo com publicação da CMED¹³, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O PF deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011. Já o PMVG é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

14. No entanto, considerando que o pleito **Canabidiol 200mg/mL** (Purodiol) não corresponde a medicamento registrado na ANVISA, deste modo não tem preço estabelecido pela CMED.

É o parecer.

**À 1ª Vara Federal de Teresópolis, da Seção Judiciária 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

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

MARCELA MACHADO DURAQ

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed>>. Acesso em: 12 fev. 2021.

¹³ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/compras-publicas/lista-de-precos-maximos-para-compras-publicas>>. Acesso em: 12 fev. 2021.