



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS – FEDERAL Nº 0404/2021

Rio de Janeiro, 10 de maio de 2021.

Processo nº 5000823-37.2021.4.02.5115

ajuizado por

neste ato representado por

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, emitidos em impresso próprio pela médica em 16 de julho de 2020 (Evento 1_ LAUDO18_Páginas 1/2), o Autor apresenta síndrome genética cursando com **epilepsia refratária** ao tratamento habitual, em politerapia anticonvulsivante, mantendo crises diárias do tipo focal com generalização secundária. Tem indicação de tratamento com **Canabidiol**, visto que as crises colocam a vida do Autor em risco. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **G40 – Epilepsia**. O **Canabidiol** foi prescrito ao Autor, no seguinte esquema:

- **Canabidiol 200mg/mL** (Purodiol) – 1ª semana: 0,5mL de 12/12 horas; 2ª semana: 0,6mL de 12/12 horas; 3ª semana: 0,7mL de 12/12 horas em diante.

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 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.

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 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

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE 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: 10 mai. 2021.



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 convulsivas².

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)³.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese trata-se de Autor com síndrome genética cursando com **epilepsia refratária** ao tratamento habitual, em politerapia anticonvulsivante, mantendo crises diárias do tipo focal com generalização secundária. Tem indicação de tratamento com **Canabidiol**, visto que as crises colocam a vida do Autor em risco.

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 medicamentos⁴.

3. O uso compassivo do **Canabidiol** como terapêutica médica foi regulamentado pelo Conselho Federal de Medicina, através da Resolução CFM nº 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 anteriormente⁵.

4. Dessa forma, destaca-se que a substância **Canabidiol 200mg/mL** (Purodiol) **apresenta indicação** para o tratamento do quadro clínico do Autor – **epilepsia refratária** ao tratamento habitual (Evento 1_ LAUDO18_Página 1).

5. Elucida-se que o pleito **Canabidiol 200mg/mL** (Purodiol) configura **produto importado para a referida marca**, logo não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Desse modo, o mesmo não integra nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de Teresópolis e do Estado do Rio de Janeiro.

6. Cabe informar que ao Evento 1_PET6_Páginas 1/2 foi acostada a Autorização de Importação da substância pleiteada pelo Autor, com validade até 28 de agosto de 2022.

7. 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

² 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: 10 mai. 2021.

³ Informações sobre o Canabidiol (Purodiol). Disponível em: <<https://farmausa.com/informacoes/purodiol.html>>. Acesso em: 10 mai. 2021.

⁴ Cannabis-based products for pediatric epilepsy: An updated systematic review. Elliott, Jesse et al. Seizure - European Journal of Epilepsy, Volume 75, 18 – 22.

⁵ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 2113/2014. Disponível em: <http://www.portalmédico.org.br/resolucoes/CFM/2014/2113_2014.pdf>. Acesso em: 10 mai. 2021.



para a **importação de Produto derivado de Cannabis**, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde⁶.

8. No entanto, cabe acrescentar que a ANVISA aprovou o registro do Canabidiol 200mg/mL, classificado como **produto à base de Cannabis**⁷. A regulamentação deste produto baseia-se na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019⁸.

9. 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 assistente¹².

10. **Para o tratamento da epilepsia**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia** e, por conseguinte, os seguintes medicamentos são disponibilizados:

- Por meio do CEAF, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) atualmente disponibiliza: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula); Vigabatrina 500mg (comprimido); Lamotrigina 100mg (comprimido) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido); Levetiracetam 250mg e 750mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral).
- Através do Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro, tem-se os seguintes medicamentos: Ácido Valproico 250mg e 500mg (comprimido) e 50mg/mL (solução oral ou xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).

11. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ e ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para recebimento dos medicamentos disponibilizados pelo SUS.

12. Em continuidade, conforme relato médico (Evento 1_ LAUDO18_Página 1), o Autor, apresenta “(...) **epilepsia refratária ao tratamento habitual, em politerapia anticonvulsivante**(...)”. No entanto, **não foram descritos** os medicamentos utilizados pelo Autor. **Assim sugere-se o médico assistente que avalie a possibilidade de utilização dos medicamentos (ainda não utilizados) preconizados pelo Ministério da Saúde no**

⁶BRASIL. Diário Oficial da União. 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: 10 mai. 2021.

⁷BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas. Produtos de Cannabis. Canabidiol. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?substancia=25722>>. Acesso em: 10 mai. 2021.

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: 10 mai. 2021.

R



tratamento do Autor ou, em novo laudo, esclareça os motivos específicos da sua contra-indicação.

13. Desse modo, caso o médico assistente considere indicado o uso de algum dos medicamentos disponibilizados no CEAF ao tratamento do Autor, estando o mesmo dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, sua representante **deverá efetuar cadastro no CEAF**, através do comparecimento à **Secretaria Municipal de Saúde de Teresópolis – Divisão de Farmácia** na Rua Júlio Rosa, 366 – Tijuca. Contato telefônico: (21) 2741-1925 munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias. *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), emitido há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

14. No que tange ao acesso aos medicamentos do Elenco Mínimo Obrigatório citados no item 10 desta Conclusão, destaca-se que os mesmos são de disponibilização obrigatória, pelos Municípios, conforme artigo 3º, parágrafo 4º da Deliberação CIB-RJ nº 2661 de 26 de dezembro de 2013, cabendo assim, seu fornecimento pela Secretaria Municipal de Saúde de Teresópolis, onde o Autor reside. Assim, caso algum desses fármacos esteja incluído no plano terapêutico do Requerente, recomenda-se que sua representante legal compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, para receber as informações pertinentes a disponibilização.

15. Ademais, informa-se que o produto à base de Cannabis registrado pela ANVISA Canabidiol 200mg/mL Prati-Donaduzzi encontra-se em análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁹ – para o tratamento de Epilepsias refratárias da criança e do adolescente aos tratamentos convencionais.

16. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se em avaliação da CONITEC, o PCDT para tratamento da **Epilepsia**, em atualização ao PCDT em vigor¹⁰.

17. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária

⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>. Acesso em: 10 mai. 2021. ¹⁰BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>. Acesso em: 10 mai. 2021.



(ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹¹.

18. De acordo com publicação da CMED¹², o **Preço Fábrica (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, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (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.

19. No entanto, considerando que a substância **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.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047

MARCELA MACHADO DURAÓ

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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹¹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 04 mai. 2021.

¹² 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: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 04 mai. 2021.