



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**  
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS – FEDERAL Nº 0467/2021**

Rio de Janeiro, 21 de maio de 2021.

Processo nº 5004191-69.2021.4.02.5110  
ajuizado por [redacted] neste  
ato representado por [redacted]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 5ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à substância **Canabidiol 20% 6000mg/30ml** (Promediol CBD - Swiss Therapeutic Solutions).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com os documentos médicos (Evento 1, LAUDO6, Página 1), (Evento 1, OFIC7, Página 1) e (Evento 1, RECEIT8, Página 1), do Hospital Universitário Gaffree e Guinle – HUGG e da Defensoria Pública da União, emitidos em 25 de março e 20 de abril de 2021, pela médica [redacted], o Autor com 4 anos de idade tem **síndrome de Dravet**, doença geneticamente determinada que cursa com **epilepsia de difícil controle** e atraso do desenvolvimento. Apresenta crises epiléticas desde os seus quatro meses e evoluiu com atraso cognitivo e de linguagem. Tem **mutação no gene SCN1A** confirmada por exame genético. Já fez uso de diversas medicações antiepiléticas, sem resposta (*fenobarbital, oxcarbazepina, levetiracetam e lacosamida*). Também já usou *ácido valproico*, ao que apresentou hepatite e pancreatite medicamentosas. Fez dieta cetogênica, mas não se adaptou. Hoje usa *topiramato, lamotrigina e clobazam* e mantém duas a três crises epiléticas por mês. **Teve benefício com uso de canabidiol** e tem indicação de manter tal medicação para melhor controle de crises. Está indicado o uso de **Canabidiol 20% 6000mg/30ml** (Promediol CBD - Swiss Therapeutic Solutions) na dose de 0,5ml 12/12h (total de 30ml/mês). A dose poderá ser ajustada conforme ganho de peso do paciente e controle clínico das crises. Necessita ainda de terapias de reabilitação, como Fonoaudiologia e Terapia Ocupacional, e de inclusão escolar com mediação. Foi mencionada a seguinte Classificação internacional de doenças CID-10: **G40.5 Síndromes epiléticas especiais.**

**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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**  
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. No tocante ao Município de Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita, publicada pela Portaria nº 15/2014.
9. 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.
10. 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 **síndrome de Dravet** é uma encefalopatia progressiva rara que se caracteriza por uma epilepsia grave e resistente ao tratamento. A idade de aparecimento da doença situa-se entre os 4 e os 12 meses de vida, caracterizando-se por convulsões clônicas ou tônico-clônicas generalizadas ou unilaterais de duração prolongada tanto em contexto febril como em ausência de febre. Em idades mais avançadas é frequente o aparecimento de outro tipo de crises (como mioclônias, ausências atípicas e parciais complexas), o déficit cognitivo torna-se mais evidente e aparecem outros sinais neurológicos (como ataxia) e alterações graves do comportamento. É uma doença de origem genética e aproximadamente 80% dos pacientes afetados apresenta uma mutação no gene SCN1A, o qual tem como função codificar uma proteína constituinte de um canal responsável pelo transporte de sódio através das membranas celulares. As opções terapêuticas atuais são limitadas e pouco eficazes, mas existem em vários países diversos projetos de investigação em curso com vista a obter a cura ou melhores tratamentos para a **síndrome de Dravet**<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> PORTUGAL. ASDP - Associação Síndrome DRAVET - Portugal. O que é o síndrome de Dravet? - Disponível em: <<https://dravet.pt/sindrome-dravet/>> Acesso em: 20 mai. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**  
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. 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)<sup>2</sup>.

### 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 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<sup>2+</sup>) e potássio (K<sup>+</sup>) dependentes de voltagem. Desta forma, acredita-se que o **Canabidiol** possa inibir as crises convulsivas<sup>3</sup>.

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)<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autor com **síndrome de Dravet** cursando com **epilepsia refratária** ao tratamento habitual. Foi indicação de tratamento com **Canabidiol**.

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 medicamentos**<sup>5</sup>.

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 anteriormente<sup>6</sup>.

<sup>2</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE, Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTHE 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](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf)>. Acesso em: 10 mai. 2021.

<sup>3</sup> 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: 10 mai. 2021.

<sup>4</sup> Informações sobre o Canabidiol (Purodiol). Disponível em: <<https://farmausa.com/informacoes/purodiol.html>>. Acesso em: 10 mai. 2021.

<sup>5</sup> Cannabis-based products for pediatric epilepsy: An updated systematic review. Elliott, Jesse et al. Seizure - European Journal of Epilepsy, Volume 75, 18 – 22.

<sup>6</sup> CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 2113/2014. Disponível em:

<[http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2014/2113\\_2014.pdf](http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2014/2113_2014.pdf)>. Acesso em: 10 mai. 2021.





GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**  
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. De acordo com o relato médico, o Autor já fez uso *fenobarbital*, *oxcarbazepina*, *levetiracetam* e *lacosamida*, *sem resposta*. Também já usou *ácido valproico*, ao que apresentou hepatite e pancreatite medicamentosas. Fez dieta cetogênica, mas não se adaptou. Hoje usa *topiramato*, *lamotrigina* e *clobazam* e mantém duas a três crises epiléticas por mês. Teve benefício com uso de **canabidiol**. Neste caso, destaca-se que a substância **Canabidiol apresenta indicação** para o tratamento do quadro clínico do Autor – **epilepsia refratária** ao tratamento habitual.

5. Elucida-se que o pleito **Canabidiol 20% 6000mg/30ml (Promediol CBD - Swiss Therapeutic Solutions)** configura **produto importado para a referida marca e concentração de canabidiol**, 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 Mesquita e do Estado do Rio de Janeiro.

6. Cabe informar que ao Evento 1, OUT3, Página ½, foi acostada a Autorização de Importação da substância pleiteada pelo Autor, com validade até 28 de janeiro de 2023.

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 para a **importação de Produto derivado de Cannabis**, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde<sup>7</sup>.

8. No entanto, cabe acrescentar que a ANVISA aprovou registro para Canabidiol, classificado como produto à base de *Cannabis*<sup>8</sup>. A regulamentação deste produto baseia-se na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019<sup>9</sup>.

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 assistente<sup>12</sup>.

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 CEARF, 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).
- Segundo a REMUME-Mesquita, na atenção básica, tem-se os seguintes medicamentos: **Ácido Valproico 250mg e 500mg** (comprimido) e 250mg/5mL (solução oral ou xarope),

<sup>7</sup> BRASIL. 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.

<sup>8</sup> 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: 10 mai. 2021.

<sup>9</sup> 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: 10 mai. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**  
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg e solução, 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. Desse modo, para acesso ao Topiramato e Lamotrigina que o Autor já faz uso, disponibilizados no CEAF, 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 Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu (Horário de atendimento: 08-17h) 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.*

13. Ademais, informa-se que o produto à base de Cannabis registrado pela ANVISA Canabidiol 200mg/mL Prati-Donaduzzi encontra-se em análise após consulta pública pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC<sup>10</sup> – para o tratamento de Epilepsias refratárias da criança e do adolescente aos tratamentos convencionais. Apresenta data de protocolo 22 de setembro de 2020.

14. 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 vigor<sup>11</sup>.

15. 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 (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>12</sup>.

16. De acordo com publicação da CMED<sup>13</sup>, 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,

<sup>10</sup> BRASIL. 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.

<sup>11</sup> BRASIL. 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/pedi-em-elaboracao>>. Acesso em: 10 mai. 2021.

<sup>12</sup> 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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 04 mai. 2021.

<sup>13</sup> 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 (11%) 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/3c41630f-7344-42ee-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3c41630f-7344-42ee-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 04 mai. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

17. 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.

18. Em atendimento às perguntas do Despacho do Evento 4, DESPADEC1, Página 1, tem-se:

*1) A doença da qual padece a parte autora é grave?*

A **síndrome de Dravet** é uma encefalopatia progressiva rara que se caracteriza por uma epilepsia grave e resistente ao tratamento.<sup>1</sup>

*2) Há risco de morte caso não seja iniciado tratamento imediato?*

Não foi informado risco de morte nos documentos médicos.

*3) Os laudos médicos anexados à inicial estão de acordo com as alegações formuladas pela autora ou há alguma incongruência entre eles?*

Não foram identificadas incongruências.

*4) Há alguma outra informação relevante que deva ser prestada?*

Todas as informações foram prestadas conforme quadro clínico descrito.

**É o parecer.**

**À 5ª Vara Federal de São João de Meriti, 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 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