



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0624/2021

Rio de Janeiro, 05 de julho de 2021.

Processo nº 5009499-56.2021.4.02.5120,
ajuizado por [REDACTED] neste
ato representada por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de Nova Iguaçu, quanto à substância **Canabidiol 6.000mg/60mL** (HealthMeds®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (Evento 1_PRONT7_Páginas 1/2 e Evento 1_RECEIT8_Página 1), emitidos em 29 de junho de 2021 e 03 de maio de 2021, respectivamente, pelos médicos [REDACTED]

[REDACTED], a Autora, 14 anos, apresenta quadro de **epilepsia** de difícil controle desde 01 ano de vida, **farmacorresistente** e com necessidade de poli terapia para atenuar a frequência das crises. No momento está em uso de Lamotrigina 100mg 01 comprimido 12/12 horas, Topiramato 100mg 01 comprimido de manhã e 02 comprimidos a noite, Ácido Valpróico 500mg 01 comprimido 12/12 horas e Nitrazepam 5mg 01 comprimido 12/12 horas.

2. Neste longo período vem enfrentando descontrole de **crises epilépticas**, grave prejuízo de desenvolvimento neuropsicomotor deixando-a totalmente dependente de terceiros e exposta aos efeitos inerentes a doses elevadas de fármacos antiepilépticos. Atualmente apresenta crises epilépticas caracterizadas por movimentos tônico-clônicos, mioclônicas, desvio cefálico do olhar e da comissura labial com frequência de 5 a 10 crises por dia.

3. Desde o início dos sintomas a Autora vem recebendo diferentes medicamentos epilépticos como: Clonazepam, Carbamazepina e Levetiracetam, sem sucesso. O tratamento atual – Lamotrigina, Topiramato, Ácido Valpróico e Nitrazepam, em doses altas, sem apresentar sucesso, com piora na evolução da doença.

4. É notório os prejuízos globais que vem privando a Autora do convívio familiar, social e educacional, devido a piora do seu quadro clínico geral. Diante do exposto, os médicos assistentes indicam à Autora o tratamento à base de *Cannabis* medicinal – **Canabidiol 6.000mg/60mL** (HealthMeds®) na posologia de **1,5mL de 12/12 horas** (02 frascos/mês). Caso não receba o tratamento recomendado, o impacto na vida da Autora cursará com danos que podem ser irreversíveis, piorando significativamente a qualidade de vida e aumentando os custos assistenciais para o sistema. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G40.4 – Outras epilepsias e síndromes epilépticas generalizadas.**

II – ANÁLISE
DA LEGISLAÇÃO



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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).
5. 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.
6. 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.
7. A Portaria Gabinete nº 137/2017 de 02 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Nova Iguaçu.
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. O produto Canabidiol 6.000mg/60mL (HealthMeds®) está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 473, de 24 de fevereiro de 2021. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

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. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas. As crises atônicas, clônicas, espasmos epiléticos, mioclônicas e tônicas podem ter origem tanto focal como generalizada; crises secundariamente generalizadas foram substituídas por crises focais com evolução para crise tônico-



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

clônica bilateral; foram incluídos novos tipos de crises generalizadas (mioclonias palpebrais, ausência mioclônica, mioclônico-atônica, e mioclônico-tônico-clônica)¹.

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 voltagem. Desta forma, acredita-se que o **CBD** possa inibir as crises convulsivas².

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autora, 14 anos, com quadro de **epilepsia de difícil controle** desde 01 ano de vida, **farmacorresistente** e com necessidade de poli terapia para atenuar a frequência das crises. No momento está em uso de Lamotrigina, Topiramato, Ácido Valpróico e Nitrazepam. Apresenta crises epiléticas caracterizadas por movimentos tônico-clônicos, mioclônicas, desvio cefálico do olhar e da comissura labial com frequência de 5 a 10 crises por dia. Já foi previamente tratada com Clonazepam, Carbamazepina e Levetiracetam, sem sucesso e o tratamento atual demonstra piora na evolução da doença. Apresenta solicitação médica para tratamento com **Canabidiol 6.000mg/60mL** (HealthMeds[®]) na posologia de **1,5mL de 12/12 horas** (02 frascos/mês). Caso não receba o tratamento recomendado, o impacto na vida da Autora cursará com danos que podem ser irreversíveis, piorando significativamente a qualidade de vida e aumentando os custos assistenciais para o sistema.

2. O fitofármaco **Canabidiol** teve seu registro aprovado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019³, classificado como produto à base de Cannabis⁴. Segundo o folheto informativo registrado na ANVISA, o uso do **Canabidiol** é admitido quando há uma condição clínica definida em que outras opções de tratamento estiverem esgotadas e que dados científicos sugerem que a *Cannabis* pode ser eficaz⁵.

3. Neste sentido, 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

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 21 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: 02 jul. 2021.

² 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: 02 jul. 2021.

³ 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: 02 jul. 2021.

⁴ 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: 02 jul. 2021.

⁵ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consulta registro de produtos. Canabidiol Prati-Donaduzzi. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/25351165774202088/?substancia=25722>>. Acesso em: 02 jul. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

evidências recentes apoiam as descobertas anteriores, de que o **Canabidiol** provavelmente reduz a frequência de convulsões entre crianças com epilepsia resistentes a medicamentos⁶.

4. 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 anteriormente⁷.

5. Assim, salienta-se que o fitofármaco **Canabidiol** possui indicação^{3,4,5} para o tratamento do quadro clínico que acomete à Autora – **epilepsia de difícil controle farmacorresistente**.

6. No entanto, embora o **Canabidiol** já apresente registro na ANVISA, conforme item 2 desta Conclusão, ressalta-se que a apresentação pleiteada de Canabidiol 6.000mg/60mL (100mg/mL) não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

7. Assim, elucida-se que, neste caso, o pleito **Canabidiol** na apresentação **6.000mg/60mL** (HealthMeds[®]) configura produto importado (6.000mg/60mL ou 100mg/mL).

8. Isto posto, informa-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. Acrescenta-se que ao Evento 1_INF9_Páginas 1 e 2 foi acostada a Autorização de Importação da substância pleiteada pelo Autor, com validade até 14 de maio de 2023.

10. Ainda, considerando a RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019, ressalta-se que 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**⁹.

11. No que concerne à sua disponibilização, destaca-se que o **Canabidiol não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

12. Quanto ao tratamento da epilepsia no SUS, 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)¹ da referida doença. 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);
- No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: Ácido Valpróico 250mg e 500mg (comprimido) e 50mg/mL (solução oral ou xarope), Carbamazepina 200mg

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 nº 2113/2014. Disponível em:

<http://www.portalmédico.org.br/resolucoes/CFM/2014/2113_2014.pdf>. Acesso em: 02 jul. 2021.

⁸ 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: 02 jul. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(comprimido) e 20mg/mL (solução oral), Clonazepam 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral), Gabapentina 300mg (comprimido) e Valproato de Sódio 250mg e 500mg (comprimido) e 250mg/5mL (solução oral ou xarope).

13. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ, verificou-se que a Autora esteve cadastrada no CEAF para o recebimento dos medicamentos Topiramato 100mg (comprimido) e Lamotrigina 100mg (comprimido). Atualmente em consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora solicitou cadastro, entretanto **está aguardando cumprimento de exigência** para recebimento dos medicamentos Topiramato 100mg (comprimido) e Lamotrigina 100mg (comprimido).

14. Cabe destacar ainda, que segundo relato médico, a Autora se encontra em uso de Lamotrigina, Topiramato, Ácido Valpróico e Nitrazepam e já foi previamente tratada com Clonazepam, Carbamazepina e Levetiracetam (Evento 1_PRONT7_Páginas 1/2). Contudo, não foram esgotadas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS. Nos documentos acostados aos autos, não houve menção de uso e/ou contraindicação dos medicamentos Gabapentina, Vigabatrina, Ácido Valpróico, Fenitoína, Fenobarbital e Valproato de Sódio.

15. Deste modo, caso os médicos assistentes considerem indicado o uso de algum dos medicamentos padronizados no SUS, conforme sinalizado no item acima, informa-se que:

- Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica, o representante legal do Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado, a fim de receber as informações necessárias.
- Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito do CEAF, a representante legal da Autora deverá **solicitar cadastro junto ao CEAF**, comparecendo à **Riofarms Nova Iguaçu** na Rua Governador Roberto Silveira, 210 – Centro/Nova Iguaçu, 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 a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle - PT SVS/MS 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), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

16. Quanto à avaliação da CONITEC, após consulta pública, o **Canabidiol não foi incorporado** ao SUS para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos⁹.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Relatório de Recomendação N° 621 - Canabidiol 200mg/ml para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210602_Relatorio_621_Canabidiol_EpilepsiaRefrataria.pdf>. Acesso em: 02.jul. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

17. Em caráter informativo, encontra-se em fase de avaliação da CONITEC, com avaliação do texto, consulta pública e publicação o PCDT para tratamento da Epilepsia, em atualização ao PCDT em vigor.¹⁰
18. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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).¹¹
19. 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.
20. Apesar do exposto acima, o produto pleiteado **Canabidiol 6.000mg/60mL (HealthMeds®)**, não tem preço estabelecido pela CMED.¹³

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID. 5083037-6

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

MARCELA MACHADO DURAÓ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

¹⁰ 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/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 02 jul. 2021.

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/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 02 jul. 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: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/compras-publicas/lista-de-precos-maximos-para-compras-publicas/arquivos/lista_conformidade_gov_2019-12-10_v3.pdf>. Acesso em: 02 jul. 2021.

¹³ 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/cmcd/precos/anos-antiores/arquivos/lista_conformidade_2021_06_v1.pdf>. Acesso em: 02 jul. 2021.