



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0641/2021

Rio de Janeiro, 12 de julho de 2021.

Processo nº 5030354-16.2021.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED] neste
ato representado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto a associação de substâncias **Canabidiol 4000mg/Canabigerol 2000mg**.

I – RELATÓRIO

1. Apensando ao autos Evento 11_PARECER1, págs. 1 a 8, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0384/2021, emitido em 05 de maio de 2021, e Evento 26_PARECER1, págs. 1 a 3, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0599/2021, emitido em 25 de junho de 2021 nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete o Autor (**síndrome de Down, síndrome de West e epilepsia**), quanto a indicação e disponibilização da associação de substâncias **Canabidiol 4000mg/Canabigerol 2000mg**

2. Após a emissão dos pareceres supramencionados, foi acostado ao processo documento médico da Clínica de Neurologia e Desenvolvimento Infantil de Ipanema - CLINIP (Evento 32_LAUDO2, págs. 1 e 2), emitido em 30 de junho de 2021, pela neurologista [REDACTED] o Autor é portador de **síndrome de Down**, está em dose máxima de Canabidiol puro, o que já alcançou o efeito máximo. Necessita da combinação de **Canabidiol (CBD + CBG)** com o objetivo de melhora e eficácia através do “efeito comitiva” (uma combinação de canabinóides é superior ao uso de canabinóide isolado). Foi mencionado que o Autor apresenta **síndrome de Lennox Gastaut** e, por isso, não estão indicados medicamentos anticonvulsivantes como Fenitoína e Carbamazepina que podem piorar as crises. Além disso, já fez uso de Lamotrigina que também é um medicamento bloqueador de canal de sódio, como os medicamentos supracitados. O Fenobarbital não é um medicamento desejável, pois é um indutor enzimático e o Autor está em politerapia e, assim, o referido medicamento reduzirá a concentração dos demais, reduzindo o seu efeito. Além do mais, o Fenobarbital causa sonolência excessiva (o que pode resultar em piora das crises) e prejudicar o desenvolvimento, causando prejuízos cognitivos em criança com déficit intelectual pré-existente devido a **síndrome de Down**.

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

Em atualização ao 5030354-16.2021.4.02.5101 abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0384/2021, emitido em 05 de maio de 2021 (Evento 11_PARECER1, págs. 1 a 8).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. Ainda não foi encontrada a bula do produto Canabidiol 4000mg/Canabigerol 2000mg. Portanto, serão atualizadas as informações sobre a substância.
2. 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 (Ca^{2+}) e potássio (K^{+}) dependentes de voltagem. Desta forma, acredita-se que o **CBD** possa inibir as crises convulsivas¹.
3. Além dos dois canabinóides mais conhecidos – o CBD (Canabidiol) e o THC (Tetrahydrocannabinol), a *Cannabis* também contém outros canabinóides, como o **Canabigerol (CBG)** – substância não psicoativa².
4. O óleo Canabidiol 4.000 mg e Canabigerol 2.000 mg é composto por uma formulação de destilado de extratos de cânhamo, que contém espectro ampliado dos canabinóides e monoterpenos. Elevada concentração de canabidiol e canabigerol e uma concentração de (%) zero de THC, obtida através de técnica de cromatografia³.

DO QUADRO CLÍNICO/

1. A **síndrome de Lennox–Gastaut (SLG)** é uma encefalopatia epilética severa da infância que corresponde a 5% das epilepsias infantis. Trata-se de uma epilepsia grave de início infantil associada a uma deficiência intelectual e múltipla. A SLG é caracterizada por uma tríade de sintomas: retardo mental progressivo; múltiplas crises convulsivas de diversos tipos e de difícil controle. As crises normalmente persistem por toda a vida do indivíduo adulto e tem um prognóstico ruim, apesar do tratamento farmacológico ser extensivo⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Anexado aos Autos Evento 11_PARECER1, págs. 1 a 8, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0384/2021, emitido em 05 de maio de 2021, e Evento 26_PARECER1, págs. 1 a 3, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0599/2021, emitido em 25 de junho de 2021.
2. Nos **itens 4 a 6** da Conclusão do segundo parecer, este Núcleo destacou que em relação aos medicamentos disponibilizados através do SUS,

¹ 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 jul. 2021.

² USA HEMP BRASIL. O que é CBG. Disponível em: <<https://www.usahempbrasil.com/blog/o-que-e-cbg>>. Acesso em: 12 jul. 2021.

³ HEALTH MEDS - Cannabis Medicinal - Canabidiol 4.000 mg + Canabigerol 2.000 mg Disponível em:

<<https://healthmeds.com.br/produtos/canabidiol-4-000-mg-canabigerol-2-000-mg/>> Acesso em: 12 jul 2021

⁴ CONCEIÇÃO, H.C. et al. síndrome de Lennox–Gastaut: relato de caso. Arch Health Invest (2017) 6 (2): 95-101. Disponível em:

<<https://archhealthinvestigation.com.br/ArchI/article/view/1805/pdf>>. Acesso em: 06 jul. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

permanecem ausentes as informações sobre o uso ou contra-indicação de Carbamazepina, Fenitoína ou Fenobarbital. Destacou também que no documento médico mais recente acostado ao processo, prescrição de substância diferente da pleiteada à inicial.

3. Neste sentido, foi emitido novo documento médico no qual consta que “o Autor é portador de síndrome de Down, está em dose máxima de Canabidiol puro, o que já alcançou o efeito máximo. Assim, se faz necessária a combinação de Canabidiol (CBD + CBG) com o objetivo de melhora e eficácia através do que chamamos de “efeito comitiva” (uma combinação de canabinóides é superior ao uso de canabinóide isolado). Foi mencionado que o Autor apresenta síndrome de Lennox Gastaut e, por isso, não estão indicados medicamentos anticonvulsivantes como Fenitoína e Carbamazepina que podem piorar as crises. O Fenobarbital não é um medicamento desejável, pois é um indutor enzimático e o Autor está em politerapia e, assim, o referido medicamento reduzirá a concentração dos demais, reduzindo o seu efeito. Além do mais, o Fenobarbital causa sonolência excessiva (o que pode resultar em piora das crises) e prejudicar o desenvolvimento, causando prejuízos cognitivos em criança com déficit intelectual pré-existente devido a síndrome de Down”.

4. Segundo estudo publicado em 2018, o tratamento da SLG geralmente não resulta em controle satisfatório das crises e a evolução com mal epilético (EME) tônico ou de ausência atípica é comum. Carbamazepina e fenitoína podem exacerbar crises de ausência atípica e mioclônicas, havendo relatos de EME mioclônico induzido por este fármaco antiepilético (FAE). Valproato de sódio, divalproato de sódio, benzodiazepínicos, lamotrigina, topiramato e rufinamida são indicados, geralmente sendo necessária politerapia. Levetiracetam pode ser utilizado em associação a outros FAE. Procedimentos cirúrgicos paliativos como cirurgias desconectivas, calosotomia e utilização de estimulador do nervo vago (terapia VNS) podem ser úteis em pacientes refratários. Ressecções corticais focais são indicadas em casos específicos e criteriosamente selecionados. Capacetes protetores podem reduzir o risco de traumatismos cranianos⁵.

5. Deste modo, de acordo com o exposto nos documentos médicos, foram esgotadas as possibilidades terapêuticas padronizadas no SUS para a **epilepsia** presente no quadro clínico do Autor, **síndrome de Lennox Gastaut.**

6. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) avaliou o uso do Canabidiol 200mg/ml para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepiléticos, e recomendou sua **não incorporação** pelo SUS⁶.

7. Ressalta-se que os estudos clínicos avaliados pela Conitec foram conduzidos com o Canabidiol registrado em outros países como medicamento. **O produto pleiteado não apresenta registro na Anvisa ou em outras agências internacionais como medicamento.** Sendo assim, não apresenta indicações específicas de uso.

8. A Conitec avaliou o produto Canabidiol dos laboratórios Prati-Donaduzzi e Nanature, registrados no Brasil como produto derivado de cannabis e não como medicamento. **Não há registrado no Brasil medicamento de canabidiol, ou Canabidiol 4000mg/Canabigerol 2000mg com indicação para epilepsia.**

⁵LIBERALESSO, Paulo Breno Noronha. Síndromes epiléticas na infância. Uma abordagem prática. Residência Pediátrica 2018;8(supl 1):56-63. Disponível em: < <https://cdn.publisher.gn1.link/residenciapediatria.com.br/pdf/v8s1a10.pdf>>. Acesso em: 06 jul. 2021.

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Relatório de Recomendação. Portaria SCTIE/MS nº 25, de 28 de maio de 2021. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210602_Relatorio_621_Canabidiol_EpilepsiaRefrataria.pdf. Acesso em 05 jul. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. A CONITEC não avaliou o produto a base de **Canabidiol/Canabigerol para o tratamento da epilepsia.**
10. Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0384/2021, emitido em 05 de maio de 2021 (Evento 11_PARECER1, págs. 1 a 8), acrescenta-se que está em Fase de avaliação da Conitec, o PCDT para tratamento da Epilepsia, em atualização ao PCDT em vigor⁷.
11. Por fim, reiteram-se as demais informações prestadas.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

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

⁷BRASIL. 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: 06 jul. 2021.