



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0751/2021**

Rio de Janeiro, 06 de agosto de 2021.

Processo nº 500888-.29.2021.4.02.5110,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Federal** de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol 6000mg + Tetrahydrocannabinol 0,3%** (HealthMeds®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos da Clínica Gravitall Rio e formulário médico da Defensoria Pública da União Núcleo Regional da Baixada Fluminense (Evento 1\_LAUDO6, pág. 1), (Evento 1\_OFIC8, págs. 1 a 4) e (Evento 1\_RECEIT10, pág. 1), emitidos em 08 e 29 de julho de 2021, pela médica  o Autor, 34 anos, com diagnóstico de **epilepsia** de difícil controle há 28 anos, em uso de Lamotrigina 50mg, Fenitoína 100mg (Hidantal®) e hoje encontra-se refratário ao tratamento, apresentado múltiplas crises recorrentes de ausência, tendo sua qualidade de vida comprometida. Desta forma foi prescrito de forma compassiva o CBD/THC (HealthMeds®) 6000mg óleo Full Spectrum 0,3% 100mg/mL, com objetivo de melhora de resposta clínica. A não realização do tratamento ocasiona ao paciente comprometimento de função. O prazo de espera pelo assistido sem que haja complicação do quadro é de dias. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G40 - Epilepsia**, e prescrito, em uso contínuo, o produto:

- **Canabidiol 6000mg + Tetrahydrocannabinol 0,3%** (HealthMeds®) frasco 60mL - tomar 1mL por dia (100mg/dia), 6 frascos ao ano.

**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 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 nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.
8. O produto Canabidiol 6000mg + Tetrahydrocannabinol 0,3% (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. O termo “parcial” foi substituído por “focal”; a percepção (consciência) passou a ser utilizada como um classificador das crises focais; os termos “discognitivo”, “parcial simples”, “parcial complexo”, “psíquico” e “secundariamente generalizado”, da classificação anterior, foram eliminados; foram incluídos novos tipos de crises focais (automatismos, parada comportamental, hipercinética, autonômica, cognitiva e emocional); foi decidido que 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-clônica bilateral; foram incluídos novos tipos de crises generalizadas (mioclonias palpebrais, ausência mioclônica, mioclônico-atônica, e mioclônico-tônico-clônica)<sup>1</sup>.

## 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 (Ca<sup>2+</sup>) e potássio (K<sup>+</sup>) dependentes de voltagem<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>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](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf)>. Acesso em: 05 ago. 2021.

<sup>2</sup>ABE - Associação Brasileira de Epilepsia. Uso do Canabidiol para tratamento de epilepsia. Disponível em: <<http://www.epilepsia-brasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsia>>. Acesso em: 05 ago. 2021.



### **III – CONCLUSÃO**

1. Destaca-se que a petição inicial (Evento 1\_INIC1, pág. 8), consta como pleito o produto Canabidiol 4000mg + Canabigerol 200mg + THC 0,3% (HealthMeds<sup>®</sup>). Contudo nos documentos médicos foi prescrito ao Autor **Canabidiol 6000mg + Tetraidrocanabinol 0,3%** (HealthMeds<sup>®</sup>), assim para elaboração do referido parecer este núcleo considerou como pleito o produto prescrito por profissional médico habilitado.
2. Em síntese, trata-se de Autor, 34 anos, com diagnóstico de **epilepsia** de difícil controle há 28 anos, em uso de Lamotrigina 50mg, Fenitoína 100mg (Hidantal) e hoje, encontra-se refratário ao tratamento. Desta forma foi prescrito de forma compassiva o **Canabidiol 6000mg + Tetraidrocanabinol 0,3%** (HealthMeds<sup>®</sup>) 6000mg óleo Full Spectrum 0,3% 100mg/mL.
3. Quanto ao uso do Canabidiol na **epilepsia**, 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 antiepilépticos, e recomendou sua **não incorporação** pelo SUS<sup>3</sup>.
4. A Comissão considerou não haver evidências suficientes para justificar a incorporação de um produto de cannabis específico. Dentre os motivos, constam: grande variabilidade de apresentação dos produtos de cannabis; não comprovação de intercambialidade ou equivalência entre os produtos disponíveis e os que foram utilizados nos estudos clínicos; incertezas quanto a eficácia e magnitude do efeito dos produtos de cannabis para a indicação proposta.
5. Ressalta-se que os estudos clínicos avaliados pela Conitec foram conduzidos com o Canabidiol registrado em outros países como medicamento. O produto pleiteado Canabidiol **Canabidiol 6000mg + Tetraidrocanabinol 0,3% - 60mL** (HealthMeds<sup>®</sup>) não apresenta registro na Anvisa ou em outras agências internacionais como medicamento. Sendo assim, **não apresenta indicações específicas de uso.**
6. A Conitec avaliou o produto Canabidiol dos laboratórios Prati-Donaduzzi e Nanature, registrados no Brasil como produto derivado de cannabis<sup>i</sup> e não como medicamento<sup>ii</sup>. **Não há registrado no Brasil medicamento de canabidiol com indicação para epilepsia.**
7. No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, cabe informar que **Canabidiol 6000mg + Tetraidrocanabinol 0,3% - 60mL** (HealthMeds<sup>®</sup>) **não apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.
8. Ressalta-se que o **Canabidiol 6000mg + Tetraidrocanabinol 0,3% - 60mL** (HealthMeds<sup>®</sup>) trata-se de **produto importado.**
9. A 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>4</sup>.

<sup>3</sup> 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](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210602_Relatorio_621_Canabidiol_EpilepsiaRefrataria.pdf). Acesso em 03 ago. 2021.

<sup>4</sup>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: < [http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2867344/RDC\\_335\\_2020\\_.pdf/e4ca7e95-f5af-4212-9360-d662c50018e2](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2867344/RDC_335_2020_.pdf/e4ca7e95-f5af-4212-9360-d662c50018e2) >. Acesso em: 03 ago. 2021.



10. Acrescenta-se ainda que atualmente no Brasil, estão aprovadas 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,<sup>5</sup> através da Resolução da Diretoria Colegiada - **RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019**<sup>6</sup>.

11. Ainda de acordo com a **RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019, o canabidiol** deverá ser prescrito por meio de receituário controlado tipo B1, e 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. **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**<sup>1</sup>. 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 300mg e 400mg (cápsula), Vigabatrina 500mg (comprimido), Lamotrigina 100mg (comprimido), Levetiracetam 100mg/mL (solução oral) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido).

13. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) não foi localizado **cadastrado** do Autor no CEAF.

14. Conforme relato médico (Evento 1\_LAUDO6, pág. 1) e (Evento 1\_OFIC8, págs. 1 a 4), *o Autor está em uso de Lamotrigina 50mg, Fenitoína 100mg (Hidantal<sup>®</sup>)*. Contudo, **não houve menção de uso e/ou contraindicação dos medicamentos Gabapentina, Topiramato, Vigabatrina e Levetiracetam.**

15. De acordo com as recomendações do Protocolo<sup>1</sup>, poucos pacientes parecem obter benefício adicional com a associação de mais de dois fármacos, por isso, tal conduta não está preconizada neste Protocolo. **Contudo, recomenda-se que o médico assistente avalie a possibilidade de utilizar os outros medicamentos preconizados pelo Protocolo.**

16. Assim caso a médica considere indicado o uso de algum dos medicamentos disponibilizados no CEAF (ainda não utilizados) ou **como adjuvantes** 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, o Autor, **deverá realizar o cadastro no CEAF**, por meio do comparecimento ao **Centro Municipal de Saúde de Duque de Caxias - Rua Marechal Floriano, 586 A 2672-0450 – Duque de Caxias**, munido 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*

<sup>5</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: 03 ago. 2021.

<sup>6</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: 03 ago. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

*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.*

17. 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 **Fase de avaliação da Conitec, com avaliação do texto, consulta pública e publicação** o PCDT para tratamento da **Epilepsia**<sup>7</sup>.

18. No que concerne ao valor do produto prescrito **Canabidiol 6000mg + Tetrahydrocannabinol 0,3%** (HealthMeds<sup>®</sup>), 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>8</sup>.

19. De acordo com publicação da CMED<sup>9</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, 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 contemplan medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

20. Apesar do exposto acima, considerando que o produto prescrito **Canabidiol 6000mg + Tetrahydrocannabinol 0,3%** (HealthMeds<sup>®</sup>), não corresponde a medicamento registrado na ANVISA, deste modo não tem preço estabelecido pela CMED<sup>10</sup>.

**É o parecer.**

**A 6ª Vara Federal de São João de Meriti, 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

**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

<sup>i</sup> Produto derivado de Cannabis: produto industrializado, destinado à finalidade medicinal, contendo derivados da planta Cannabis spp.. Não possui eficácia e segurança avaliados pela Anvisa.

<sup>ii</sup> Medicamento: todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. Sua eficácia e segurança são avaliados pela Anvisa durante o pedido de registro.

<sup>7</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 05 ago. 2021.

<sup>8</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/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 05 ago. 2021.

<sup>9</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 (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](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 05 ago. 2021.

<sup>10</sup>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/arquivos/lista\\_conformidade\\_2021\\_07\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_07_v1.pdf)>. Acesso em: 05 ago. 2021.