



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0778/2021**

Rio de Janeiro, 10 de agosto de 2021.

Processo nº 5007968-83.2021.4.02.5103,  
ajuizado por [REDACTED]  
representada por [REDACTED]  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal** de Campos, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol 6000mg** (Cani-Fresh Full Spectrum CBD Oil 6000®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento e receituário médicos (Evento 1, LAUDO 8, Página 1-2) emitidos em impresso próprio em 13 de junho e 29 de agosto de 2020 pelo médico [REDACTED] a Autora, 6 anos de idade, possui o diagnóstico de **síndrome de West**. A Autora já fez associações com muitos medicamentos, como: vigabatrina (Sabril®), topiramato, divalproato de sódio (Depakote®), injeção de Hormônio adrenocorticotrófico (ACTH) sempre necessitando ajustar a dose para os valores máximos. Atualmente está em uso de prednisona 20mg, 1 comprimido pela manhã; levetiracetam 750mg (Keppra®), 1 e ½ 12/12 horas; nitrazepam 5mg, 1 comprimido pela manhã e tarde; clobazam 10mg (Frisium®), 1 comprimido 12/12horas; apresentando quadro clínico delicado sofrendo mais de 100 crises convulsivas generalizadas por dia, apresenta crise de ausência, não anda, não verbaliza, não consegue ficar em pé por muito tempo, não sustenta nada com as mãos. Apresenta labilidade emocional e estereotípias. Diante do quadro clínico e considerando que os medicamentos utilizados não foram suficientes para melhora clínica da Autora é indicado o uso do ao produto **Canabidiol 6000mg** (Cani-Fresh Full Spectrum CBD Oil 6000®), iniciar com duas goras, via oral, sublingual três vezes ao dia, e subir 1 gota a cada três dias. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **G40.0 – Outras epilepsias e síndromes epiléticas generalizadas**.

**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. No tocante ao Município de Campos dos Goytacazes, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME- Campos dos Goytacazes 2014.
8. O produto Canabidiol 6000mg (Cani-Fresh Full Spectrum CBD Oil 6000<sup>®</sup>) está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Síndrome de West (SW)** é uma encefalopatia epiléptica idade-dependente caracterizada pela tríade de espasmos infantis, retardo do desenvolvimento neuropsicomotor e eletroencefalograma com padrão de hipsarritmia. Apresenta, prognóstico geralmente desfavorável, com frequente desenvolvimento cognitivo deficitário, mesmo após controladas as crises<sup>1</sup>. A incidência da SW varia entre 0,25 a 0,42/1000 nascidos vivos. A prevalência varia entre 0,14 e 0,19/1000 em crianças de 0-9 anos de idade. O pico de idade de início situa-se entre 4 e 6 meses. Aproximadamente 90% dos casos têm o início dos espasmos no primeiro ano de vida. Há predomínio do sexo masculino, não havendo predomínio quanto a grupos raciais<sup>2</sup>.
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. A nova classificação das crises epiléticas manteve a

<sup>1</sup> BATISTA, B.H.B. e NUNES, M.L. Síndrome de West: definição, fisiopatologia, critérios, diagnósticos e tratamento. Revista médica PUCRS, v.12, n.3, p.232-237, 2002. Disponível em: <<http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IsisScript=iah/iah.xis&nextAction=lnk&base=LILACS&exprSearch=360276&indexSearch=ID&lang=p>>. Acesso em: 10 ago. 2021.

<sup>2</sup> HENRIQUES-SOUZA, A. M.M., JUNIOR, L.A. e LAURENTINO, S.G. Vigabatrina no tratamento da síndrome de West: avaliação clínica e eletroencefalográfica em 13 pacientes. Arquivos de Neuro-psiquiatria, v.65, n.1, São Paulo, 2007. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-282X2007000100029&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-282X2007000100029&script=sci_arttext)>. Acesso em: 10 ago. 2021.



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>3</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 ( $Ca^{2+}$ ) e potássio ( $K^+$ ) dependentes de voltagem<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autora, 6 anos de idade, possui o diagnóstico de **síndrome de West, epilepsia**. A Autora já fez associações com diversos medicamentos sempre necessitando ajustar a dose para os valores máximos. A Autora apresenta quadro clínico delicado sofrendo mais de 100 crises convulsivas generalizadas por dia, apresenta crise de ausência, não anda, não verbaliza, não consegue ficar em pé por muito tempo, não sustenta nada com as mãos. Apresenta labilidade emocional e estereotípias. Diante do quadro clínico e considerando que os medicamentos utilizados não foram suficientes para melhora clínica da Autora é indicado o uso do ao produto **Canabidiol 6000mg** (Cani-Fresh Full Spectrum CBD Oil 6000<sup>®</sup>).

2. 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 antiepiléticos, e recomendou sua **não incorporação** pelo SUS<sup>5</sup>.

3. A Comissão considerou não haver evidências suficientes para justificar a incorporação de um produto de cannabis específico. Dentre os motivos, constam: grande

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

<sup>4</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 ago. 2021.

<sup>5</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 10 ago. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

4. 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** (Cani-Fresh Full Spectrum CBD Oil 6000<sup>®</sup>) não apresenta registro na Anvisa ou em outras agências internacionais como medicamento. Sendo assim, **não apresenta indicações específicas de uso.**

5. 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.**

6. No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, cabe informar que **Canabidiol 6000mg** (Cani-Fresh Full Spectrum CBD Oil 6000<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 de Campos dos Goytacazes e do estado do Rio de Janeiro.

7. Ressalta-se que o **Canabidiol 6000mg** (Cani-Fresh Full Spectrum CBD Oil 6000<sup>®</sup>) trata-se de **produto importado.**

8. 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>6</sup>.

9. 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>7</sup> através da Resolução da Diretoria Colegiada - **RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019**<sup>8</sup>.

10. 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.**

<sup>6</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: 10 ago. 2021.

<sup>7</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 ago. 2021.

<sup>8</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 ago. 2021.



11. **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).
12. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) não foi localizado **cadastrado** da Autora no CEAF .
13. Conforme relato médico (Evento 1, LAUDO 8, Página 1-2) A Autora já fez uso de vigabatrina, topiramato, divalproato de sódio, injeção de Hormônio adrenocorticotrófico (ACTH), prednisona 20mg, levetiracetam 750mg, nitrazepam 5mg e clobazam 10mg (Frisium®). Contudo, não houve menção de uso e/ou contra-indicação dos medicamentos Gabapentina, e Lamotrigina.
14. 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.**
15. Assim caso o médico considere indicado o uso de algum dos medicamentos disponibilizados no CEAF (ainda não utilizados) ou como adjuvantes ao tratamento da Autora, 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, a representante legal da Autora, **deverá realizar o cadastro no CEAF**, por meio do comparecimento à Secretaria Municipal de Saúde, situada na Rua Voluntários da Pátria, 875 – Centro, tel: (22) 2726-1359, 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 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.*
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 **Fase de avaliação da Conitec, com avaliação do texto, consulta pública e publicação** o PCDT para tratamento da **Epilepsia**<sup>9</sup>.
17. No que concerne ao valor do produto prescrito **Canabidiol 6000mg** (Cani-Fresh Full Spectrum CBD Oil 6000®), no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é

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





GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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>10</sup>.

18. De acordo com publicação da CMED<sup>11</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 contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

19. Apesar do exposto acima, considerando que o produto prescrito **Canabidiol 6000mg** (Cani-Fresh Full Spectrum CBD Oil 6000<sup>®</sup>), não corresponde a medicamento registrado na ANVISA, deste modo não tem preço estabelecido pela CMED<sup>12</sup>.

**É o parecer.**

**A 4ª Vara Federal de Campos, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**THAMARA SILVA BRITTO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 22201  
ID. 5073274-9

  
**MARCELA MACHADO DURA O**

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

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<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>10</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: 10 ago. 2021.

<sup>11</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: 10 ago. 2021.

<sup>12</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/cmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_2021\\_07\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_07_v1.pdf)>. Acesso em: 10 ago. 2021.