



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0801/2021

Rio de Janeiro, 18 de agosto de 2021.

Processo nº 5002352-591.2021.4.02.5115,
ajuizado por [REDACTED]
representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Teresópolis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol 200mg/mL** (Purodiol®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos datados anexados aos autos.

2. De acordo com relatório médico do Instituto Nacional do Câncer - HCI (Evento 1_ANEXO10, pág. 1), (Evento 1_ANEXO11, pág. 1), (Evento 1_ANEXO12, pág. 1) e (Evento 1_ANEXO14, pág. 1), emitidos em 22 de julho de 2021, pela médica [REDACTED] a Autora foi matriculada na referida unidade em 17/10/2012 e recebeu o diagnóstico topográfico de neoplasia maligna de lesão invasiva do encéfalo e de outras partes do sistema nervoso central. Foi relato que a situação atual da Autora é, portadora de **esclerose tuberosa**, distúrbio de comportamento, **autismo** e **epilepsia** de difícil controle, evoluindo com tumoração intra-craniana (SEGA). Faz uso de Everolimo contínuo além de medicamentos anticonvulsivantes – Ácido Valpróico, Topiramato e Clobazam e para controle do comportamento Risperidona. Está com as crises convulsivas controladas. Necessitando de atenção especial, mantendo seguimento com consultas e exames periódicos no referido hospital. Tem alteração grave do comportamento com agitação psicomotora. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C72.8 - Neoplasia maligna do encéfalo e de outras partes do sistema nervoso central com lesão invasiva**.

3. Em receituário de Controle Especial (Evento 1_ANEXO16, pág. 1), emitido em 08 de julho de 2021, pela médica [REDACTED] em impresso próprio, consta prescrição a Autora de: **Canabidiol 200mg/mL** - dar 1mL de 12/12 horas. Total de 2 frascos/mês.

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 Teresópolis, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-Teresópolis 2014.

8. O produto Canabidiol 200mg/mL (Purodiol[®]) 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 **esclerose tuberosa** também conhecida como Síndrome de Bourneville-Pringle ou Epilóia, é uma desordem genética e, portanto, uma doença não contagiosa, causada por anomalias nos genes TSC1 ou TSC2, dos cromossomos 9 e 16, respectivamente. É uma doença rara e pouco conhecida de difícil diagnóstico. Em muitos casos de esclerose tuberosa os portadores são tardiamente diagnosticados e a falta de informação dificulta o tratamento de seus sintomas. É uma doença degenerativa, causadora de tumores benignos, que pode afetar diversos órgãos, especialmente cérebro, coração, olhos, rins, pele e pulmões. As manifestações clínicas da doença podem variar dependendo do grau de acometimento dos órgãos afetados. Podendo surgir lesões na pele, nos ossos, dentes, rins, pulmões, olhos, coração e sistema nervoso central. As lesões dermatológicas se apresentam sob a forma de nódulos de cor vermelha ou cereja geralmente na região facial. As lesões retinianas afetam as camadas superficiais da retina e as lesões cerebrais podem ser tumores e calcificações na região dos ventrículos cerebrais. É caracterizada por deficiência mental, epilepsia e erupção facial tipo adenoma sebáceo. Os sintomas da esclerose tuberosa são o aparecimento de neoplasias benignas em um ou mais órgãos, sendo o sistema nervoso central e retina, pele, coração e rins os mais comuns de serem afetados. Tumores cerebrais no Sistema Nervoso Central também podem ocorrer em casos confirmados da doença, aparecendo até aos 20 anos de idade do paciente. As variações de sintomas entre pacientes são muitas, mas, os mais comuns são as crises epiléticas, incluindo também o retardo mental ou a hidrocefalia secundária. A deficiência mental pode estar ausente em cerca de 30% dos casos, mas as



convulsões, de difícil controle, aparecem em cerca de 80%, começando antes dos 5 anos de idade. Ainda não há cura para essa síndrome, apenas tratamento para seus sintomas, mas há muito a ser feito para melhorar a qualidade de vida do portador. O tratamento é sintomático, isto é, procura-se sanar os sintomas que se manifestam, e normalmente é acompanhado da aplicação de anticonvulsivantes no intuito de se controlar as crises convulsivas presentes na maioria dos casos¹.

2. O **autismo** também conhecido como transtorno do espectro autista (TEA) é definido como uma síndrome comportamental que compromete o desenvolvimento motor e psiconeurológico, dificultando a cognição, a linguagem e a interação social da criança. Sua etiologia ainda é desconhecida, entretanto, a tendência atual é considerá-la como uma síndrome de origem multicausal envolvendo fatores genéticos, neurológicos e sociais da criança². As características comuns do transtorno do espectro autista (TEA) incluem um comprometimento global em várias áreas, em particular na interação social e na comunicação, com a presença de comportamentos repetitivos e interesses restritos³. O tratamento é complexo, centrando-se em uma abordagem medicamentosa destinada a redução de sintomas-alvo, representados principalmente por agitação, agressividade e irritabilidade, que impedem o encaminhamento dos pacientes a programas de estimulação e educacionais⁴.

3. 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)⁵.

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

¹ FIOCRUZ. Esclerose tuberosa. Disponível em: <<http://www.fiocruz.br/biosseguranca/Bis/infantil/esclerose-tuberosa.htm>>. Acesso em: 17 ago. 2021.

² PINTO, R. N. et al. Autismo infantil: impacto do diagnóstico e repercussões nas relações familiares. Rev. Gaúcha Enferm., v. 37, n. 3, 2016. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rge/v37n3/0102-6933-rge-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 17 ago. 2021.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 324, de 31 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_ComportamentoAgressivo_Autismo.doc.pdf>. Acesso em: 17 ago. 2021.

⁴ ASSUMÇÃO JÚNIOR, F. B.; PIMENTEL, A. C. M. Autismo infantil. Rev. Bras. Psiquiatr., v. 28, Supl I, p.S1-2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3795.pdf>>. Acesso em: 17 ago. 2021.

⁵ 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: 17 ago. 2021.



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 voltagem⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora portadora de **esclerose tuberosa**, distúrbio de comportamento, **autismo** e **epilepsia** de difícil controle, evoluindo com tumoração intra-craniana (SEGA). Faz uso de Everolimo contínuo além de medicamentos anticonvulsivantes – Ácido Valpróico, Topiramato e Clobazam e para controle do comportamento Risperidona. Está com as crises convulsivas controladas. Em receituário de Controle Especial (Evento 1_ANEXO16, pág. 1), emitido em impresso de consultório particular foi prescrito a Autora **Canabidiol 200mg/mL**.

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 antiepilépticos, e recomendou sua não incorporação pelo SUS .

3. 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.

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 200mg/mL (Purodiol®) 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 e não como medicamento . Não há registrado no Brasil medicamento de canabidiol com indicação para epilepsia.

6. Destaca-se que o **Canabidiol 200mg/mL (Purodiol®)**, trata-se de **produto importado**.

7. 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 .

8. 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, através da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019 .

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**

⁶ABE - 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: 17 ago. 2021.



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.

11. Considerando o caso em tela informa-se que 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)⁵ da Epilepsia. 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). No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Teresópolis, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: Ácido Valpróico 250mg (comprimido), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral), Valproato de Sódio 50mg/mL (xarope).

12. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para a retirada de medicamentos.

13. Contudo cabe ainda resgatar o relato médico (Evento 1_ANEXO10, pág. 1), (Evento 1_ANEXO11, pág. 1), (Evento 1_ANEXO12, pág. 1) e (Evento 1_ANEXO14, pág. 1), que a Autora “...*Faz uso de Everolimo contínuo além de medicamentos anticonvulsivantes – Ácido Valpróico, Topiramato e Clobazam e para controle do comportamento Risperidona. Está com as crises convulsivas controladas*”.

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 **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; e em **Atualização** o PCDT para tratamento do **Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**, em atualização ao PCDT em vigor⁷.

15. No que concerne ao valor do pleito **Canabidiol 200mg/mL (Purodiol®)**, 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)**⁸.

16. De acordo com publicação da CMED⁹, 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.

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: 17 ago. 2021.

⁸BRASIL. 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: 17 ago. 2021.

⁹BRASIL. 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>. Acesso em: 17 ago. 2021.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

17. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado **Canabidiol 200mg/mL** (Purodiol[®]), não corresponde a medicamento registrado na ANVISA, deste modo não tem preço estabelecido pela CMED¹⁰.

É o parecer.

A 1ª Vara Federal de Teresópolis, 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 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

¹⁰BRASIL 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/cmec/precos/arquivos/lista_conformidade_20210809_174006783.pdf>. Acesso em: 17 ago. 2021.