



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0039/2022

Rio de Janeiro, 27 de janeiro de 2022.

Processo nº 5012373-11.2021.4.02.5121,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED] neste ato representada por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **14º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol 6000mg/60mL** (Health Meds®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado em Evento 12_PARECER1_Páginas 1 a 7, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0889/2021 emitido em 10 de setembro de 2021 por este Núcleo, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete à Autora – **epilepsia, crises epilépticas e deficiência intelectual** e quanto à indicação e à disponibilização do produto **Canabidiol 6000mg/60mL** (Health Meds®).
2. Após a emissão do Parecer Técnico supramencionado, foram acostados aos autos, documentos médicos do Instituto de Pediatria e Puericultura Martagão Gesteira – IPPMG (Evento 20_LAUDO2_Página 1 e Evento 25_LAUDO2_Página 1), emitidos pelo médico [REDACTED] em 01 de novembro de 2021 e 10 de janeiro de 2022, informando que a Autora é acompanhada pelo serviço de neurologia do referido Instituto por diagnóstico de **encefalopatia epiléptica** do desenvolvimento, devido a variante patogênica no gene KCNT1, associada a **déficit intelectual grave**. A deficiência é permanente e a Autora é totalmente dependente para atividades da vida diária. Foi participada que a Autora já fez uso de todos os medicamentos ofertados pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para epilepsia, sem resposta clínica adequada ou mantida. Também já fez uso de todos os medicamentos antiepilépticos disponíveis no âmbito da atenção básica, sem resposta.
3. Atualmente está em uso regular de Levetiracetam, Nitrazepam, Topiramato, Oxcarbazepina e Fenobarbital e, apesar da maior parte dos pacientes não se beneficiarem do uso conjunto de mais de dois medicamentos, já foi tentada a retirada dos fármacos de forma individualizada, sem sucesso. Desse modo, por se tratar de **epilepsia** de difícil controle com refratariedade à maior parte dos fármacos disponíveis, optou-se pelo uso de **Canabidiol** oral, com



boa resposta inicial. Assim, o médico assistente recomenda o uso contínuo de **Canabidiol** para controle da **epilepsia**.

4. Destaca-se que embora tenha sido prescrito o **Canabidiol** da Health Meds[®], o mesmo pode ser substituído por um **Canabidiol** de outra marca. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G40.0 – Epilepsia e síndromes epiléticas idiopáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises de início focal, F72 – Retardo mental grave e G80.0 – Paralisia cerebral quadriplágica espástica**.

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO

1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0889/2021 de 10 de setembro de 2021 (Evento 12_PARECER1_Páginas 1 a 7).

2. A Resolução 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.

3. A Resolução RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020 e a Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021, definem 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.

DO QUADRO CLÍNICO/DO PLEITO

1. Conforme o abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0889/2021 de 10 de setembro de 2021 (Evento 12_PARECER1_Páginas 1 a 7).

III – CONCLUSÃO

1. Em atendimento ao Despacho/Decisão Judicial (Evento 27) tendo em vista às novas informações apresentadas nos documentos médicos acostados nos Eventos 20 e 25, os quais mencionam que a Autora “ (...)já fez uso de todos os medicamentos ofertados pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para epilepsia, sem resposta clínica adequada ou mantida. Também já fez uso de todos os medicamentos antiepiléticos disponíveis no âmbito da atenção básica, sem resposta” e ainda com o “ (...) uso de **Canabidiol oral, apresentou boa resposta inicial**”, insta dizer, que os medicamentos padronizados no SUS para o tratamento da **epilepsia não configuram alternativa terapêutica ao pleito não padronizado**.

2. Ressalta-se que para o caso em tela, foram esgotadas todas as possibilidades terapêuticas ofertadas pelo SUS.

3. Salienta-se que até o momento não existem medicamentos registrados no Brasil, à base de canabidiol com indicação para o tratamento da epilepsia.

4. Reitera-se a informação do médico assistente de que embora tenha sido prescrito o **Canabidiol** da Health Meds[®], o mesmo pode ser substituído por um **Canabidiol** de outra marca.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Ademais, renovam-se as informações prestadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0889/2021 de 10 de setembro de 2021 (Evento 12 PARECER1 Páginas 1 a 7).

É o parecer.

Ao 14º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, 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

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