



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0359/2022**

Rio de Janeiro, 03 de maio de 2022.

Processo nº 5002489-78.2022.4.02.5102,  
ajuizado por   
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Federal de Niterói**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol 5000mg/100mL** (Charlotte's Web).

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o documento emitido em 18 de fevereiro de 2022 pela médica  em impresso próprio (Evento 1, LAUDO5, Página 2), bem como o documento emitido em 21 de fevereiro de 2022 pela médica  em impresso próprio (Evento 1, LAUDO5, Página 1). Os documentos aos Evento 1, RECEIT6, Página 1 e 2 não foram considerados, pois não guardam relação com o pleito. O documento ao Evento 1, LAUDO5, Página 3 também foi emitido em outubro de 2020, assim, pelo lapso temporal, não foi utilizado para elaboração do parecer.

2. O Autor apresenta **Síndrome de Dandy-Walker (SDW)**, com diagnóstico corroborado por exames de imagem e eletroencefalograma (EEG). A patologia cursa com deficiência motora padrão atáxico; grau moderado de deficiência intelectual; **epilepsia** de difícil controle, com crises disperceptivas e crises tônicas generalizadas frequentes, havendo prejuízo de suas atividades diária e cognitivas. Apesar do uso de anticonvulsivantes disponíveis no Brasil, em monoterapia e politerapia com várias combinações de medicamentos de primeira escolha por períodos e tempo de dosagens consideradas ótimas, não obteve controle adequado da frequência das crises. No momento (fevereiro de 2022), eu uso de fenobarbital e Valproato de Sódio (Depakene®).

3. Iniciado uso de **Canabidiol Charlotte Web 500mg/100mL**, com melhora da frequência das suas crises, devendo manter o uso do produto, havendo risco de piora do quadro caso seja suspenso.

4. Classificação Internacional de doenças (CID-10) citadas: **G048 - Outras encefalites, mielites e encefalomielites; G804 - Paralisia cerebral atáxica; F71.1- Retardo mental moderado - comprometimento significativo do comportamento, requerendo vigilância ou tratamento; G404 - Outras epilepsias e síndromes epilépticas generalizadas; G402 - Epilepsia e síndromes epilépticas sintomáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises parciais complexas.**



## 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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. 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.
7. 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.
8. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.
9. Através da RDC nº 327 de 9 de dezembro de 2019, a ANVISA regulamenta 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.
10. A substância Canabidiol está sujeita a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Síndrome de Dandy-Walker (SDW)** é uma malformação do sistema nervoso central de natureza genética, relativamente rara. O diagnóstico é feito por ressonância magnética ou





tomografia computadorizada fetal ou na primeira infância, quando mais de 90% dos pacientes apresentam as suas manifestações clínicas decorrentes, principalmente, de hidrocefalia e hipertensão intracraniana, sintomatologia cerebelar e atraso no desenvolvimento psicomotor. A maioria dos pacientes sobrevive e pode chegar à vida adulta relativamente sem sintomas, quando devidamente tratados, e sem outras comorbidades, principalmente malformações cerebrais ou extracerebrais. São raros, entretanto, os casos em que o diagnóstico é feito após a primeira infância. Os pacientes apresentam, quase sempre, manifestações cerebelares ou de hipertensão intracraniana, quando o diagnóstico é tardio<sup>1</sup>

2. As **crises epiléticas**, convulsivas ou não-convulsivas, são descritas como manifestações clínicas da SDW em pacientes com hidrocefalia. Não foi demonstrada, entretanto, relação etiológica direta entre as suas malformações cerebrais e a epilepsia. As crises epiléticas convulsivas podem estar associadas à grande variedade de causas<sup>1</sup>.

3. A **epilepsia** é uma doença que se caracteriza por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epiléticas e pelas consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais destas crises. Uma crise epilética é a ocorrência transitória de sinais ou sintomas clínicos secundários a uma atividade neuronal anormal excessiva ou sincrônica. A definição de epilepsia requer a ocorrência de pelo menos uma crise epilética. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas<sup>2</sup>.

### **DO PLEITO**

1. O **Canabidiol** 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 canabinoides 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 **Canabidiol** (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. Desta forma, acredita-se que o **Canabidiol** possa inibir as crises convulsivas<sup>3</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Trata-se de Autor com **Síndrome de Dandy-Walker (SDW)**, cursando com **epilepsia de difícil controle**. Atualmente em uso de **Canabidiol 5000mg/100mL** (Charlotte's Web).

2. Quanto à indicação do pleito ao quadro clínico do Autor - **epilepsia**, cumpre informar que os fitofarmacos registrados pela Anvisa a base de **Canabidiol não possuem**, em seu

<sup>1</sup> Leite, A.F; Junior A.O.F; Rezende N. A. Crises epiléticas convulsivas e malformação de Dandy-Walker no adulto: relato de caso. Rev Med Minas Gerais 2009; 19(4): 357-359. Disponível em: <<http://rmmg.org/artigo/detalhes/475>> Acesso em: 03 de maio de 2022.

<sup>2</sup> BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS 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.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia.pdf)>. Acesso em: 03 de maio de 2022.

<sup>3</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: 03 de maio de 2022.



folheto informativo<sup>4</sup>, **indicação clínica para nenhuma patologia**, incluindo a **epilepsia**. Ressalta-se que até o momento não foi registrado como medicamento, Canabidiol com indicação para a doença que acomete a Autora.

3. No que se refere à disponibilização pelo SUS, informa-se que recentemente a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) avaliou o uso do **Canabidiol** na concentração **200mg/mL** para o tratamento de crianças e adolescentes com **epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos**, tendo recomendado sua **não incorporação ao SUS**<sup>5</sup>. 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; e incertezas quanto à eficácia e magnitude do efeito dos produtos de *Cannabis* para a indicação proposta<sup>6</sup>. Elucida-se que foram avaliados os produtos Canabidiol Prati-Donaduzzi Canabidiol e Nunature. **O produto pleiteado Canabidiol 5000mg/100mL Charlotte's Web não foi avaliado pela CONITEC**<sup>6</sup>.

4. Assim, o **Canabidiol 5000mg/100mL** (Charlotte's Web) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

5. De acordo com a **RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019**<sup>6</sup>, a prescrição do produto de *Cannabis* com concentração de THC até 0,2%, deverá ser acompanhada da notificação de receita "B". Conforme a autorização, o **Canabidiol** 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.**

6. Elucida-se que o pleito **Canabidiol 5000mg/100mL** (Charlotte's Web) **não possui registro** na ANVISA<sup>4</sup>. Assim, deve ser importado. Nesse sentido, informa-se que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), através da Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020<sup>7</sup> 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.

7. Recentemente, a ANVISA publicou a **RDC nº 570, de 6 de outubro de 2021**<sup>8</sup>, que altera a RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020. O objetivo da alteração é reduzir o tempo para

<sup>4</sup> Consultas ANVISA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?nomeProduto=Canabidiol>>. Acesso em: 03 de maio de 2022.

<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: 03 de maio de 2022.

<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: 3 de maio de 2022.

<sup>7</sup> BRASIL. Diário Oficial da União. 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: <<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-335-de-24-de-janeiro-de-2020-239866072>>. Acesso em: 03 de maio de 2022.

<sup>8</sup> Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 570, de 6 de outubro de 2021. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-570-de-6-de-outubro-de-2021-350923691>>. Acesso em: 03 de maio de 2022.





aprovação do cadastro e possibilitar que os pacientes tenham acesso mais rápido aos produtos derivados de *Cannabis* para tratamento de saúde.

8. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, informa-se que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da epilepsia** (Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018). 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) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido); Levetiracetam 250mg e 750mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral).

9. Já no âmbito da atenção básica, são ofertados, pela secretaria Municipal de Saúde de Niterói, no âmbito da Atenção Básica, os seguintes medicamentos: Ácido Valpróico 250mg/500mg (comprimido), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL, Fenitoína 100mg (comprimido) e 50mg/mL, Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).

10. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) foi verificado que a Autor não está cadastrado para a retirada dos medicamentos padronizados ofertados pelo CEAF. Contudo, o Autor, conforme relatos médicos (Evento 1, LAUDO5, Página 2), mantém *“crises refratárias apesar do uso das medicações anticrises disponíveis no Brasil”*, tendo sido *“medicado em monoterapia e politerapia com várias combinações de medicamentos de primeira escolha por períodos de tempo e dosagens considerados ótimas, não obtendo controle adequado da frequência de crises”*.

11. Por fim, no que concerne ao valor do pleito **Canabidiol 6000mg** (Health Meds<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>9</sup>.

12. De acordo com publicação da CMED<sup>10</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.

13. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado **Canabidiol 3000mg** (Carmen's Medicinal), não corresponde a medicamento registrado na ANVISA, deste modo não tem preço estabelecido pela CMED<sup>11</sup>.

14. Por fim, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC),

<sup>9</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: 03 de maio de 2022.

<sup>10</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: 03 de maio de 2022.

<sup>11</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\\_gov\\_2021\\_10\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2021_10_v1.pdf)>. Acesso em: 01 dez. 2021.





atualmente, encontra-se **encaminhado para publicação** (Documento com recomendação final de publicação pelo Plenário da CONITEC e encaminhado ao Ministério da Saúde para publicação) o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento da **Epilepsia**, em atualização ao PCDT em vigor <sup>12</sup>.

**É o parecer.**

**À 3ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR**

Médico  
CRM/RJ 52.52996-3  
ID. 3.047.165-6

**HELENA TURRINI**

Farmacêutica  
CRF-RJ 12.112  
Matrícula: 72.991

**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

<sup>12</sup>BRASIL. 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: 11 abr. 2022.