



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0576/2022

Rio de Janeiro, 21 de junho de 2022.

Processo nº 5001385-12.2022.4.02.5115,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de Teresópolis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos produtos **Óleo rico em Canabidiol – CBD Doctor** e **Óleo balanceado CBD/THC Schanti**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico, foi considerado o documento médico apensado em Evento 1_LAUDO7_Página 1, emitido pelo médico em 12 de maio de 2022, suficiente para apreciação dos pleitos.

2. De acordo com o referido documento médico, o Autor, 26 anos, tem **epilepsia** focal refratária ao uso de anticonvulsivantes convencionais. Atualmente em uso de:

- Levetiracetam 250mg (Keppra®) – 03 comprimidos pela manhã e 02 comprimidos a tarde;
- Levetiracetam 750mg (Keppra®) – 01 comprimido pela manhã e 01 comprimido a tarde;
- Divalproato de Sódio 500mg (Divalcon® ER) – 01 comprimido pela manhã e 01 comprimido a tarde;
- Clonazepam 0,5mg (Rivotril®) – 01 comprimido ao dia;
- Fenobarbital (Gardenal®) – 35 gotas duas vezes ao dia;
- **Óleo rico em Canabidiol – CBD Doctor** – 1mL duas vezes ao dia;
- **Óleo Schanti CBD/THC** – 0,5mL duas vezes ao dia;

2. Encontra-se em ajuste posológico dos óleos **rico em Canabidiol** e **balanceado CBD/THC Schanti** (ambos produzidos pela APEPI), ainda com esporádicos episódios convulsivos em padrão tônico-clônico generalizado, porém frequentes crises de ausência (média de 10 episódios/dia). Foi participado que o Autor apresenta significativa melhora desde o início do tratamento com canabinoides. A expectativa do tratamento é fornecer ao Autor uma progressiva melhora na qualidade de vida, com controle das crises convulsivas e possível reinserção no mercado de trabalho, nos estudos e atividades rotineiras, proporcionando independência ao paciente, familiares e, conseqüentemente, desempenho da função social esperada e desejada a todos os indivíduos.





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 conforme Portaria SMS/GS nº 015/2014.
8. Os produtos Óleo rico em Canabidiol – CBD Doctor e Óleo balanceado CBD/THC Schanti estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituário adequado.
9. 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.
10. A Resolução RDC nº 660 de 30 de março de 2022, 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epilépticas 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)¹.

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 (Ca²⁺) e potássio (K⁺) dependentes de voltagem. Desta forma, acredita-se que o **Canabidiol** possa inibir as crises convulsivas².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com **epilepsia focal refratária** ao uso de anticonvulsivantes convencionais com solicitação médica para fazer uso dos produtos **Óleo rico em Canabidiol – CBD Doctor** e **Óleo balanceado CBD/THC Schanti**, ambos produzidos pela APEPI.

2. 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 antiepiléticos**, e recomendou sua **não incorporação** pelo SUS³.

3. A CONITEC 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 à eficácia e magnitude do efeito dos produtos de *Cannabis* para a indicação proposta⁶.

¹ 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: 21 jun. 2022.

² 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: 21 jun. 2022.

³ 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>. Acesso em: 21 jun. 2022.





4. Dessa forma, **quanto à indicação do pleito**, informa-se que os produtos a base de Canabidiol **não apresentam evidências robustas para que este núcleo possa conferir indicação** para o tratamento da condição clínica do Demandante. Ademais, destaca-se que até o momento não há registrado no Brasil **medicamento** de **Canabidiol** com indicação para o tratamento da **epilepsia**.

5. Elucida-se que os produtos **Óleo rico em Canabidiol – CBD Doctor** e **Óleo balanceado CBD/THC Schanti** não foram avaliados pela CONITEC.

6. De acordo com a RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019⁴, 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.**

7. Quanto à padronização no âmbito do SUS, os produtos **Óleo rico em Canabidiol – CBD Doctor** e **Óleo balanceado CBD/THC Schanti** **não integram** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de Teresópolis e do Estado do Rio de Janeiro.

8. Considerando o caso em comento, 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)¹ da referida doença. Por conseguinte, os seguintes medicamentos são disponibilizados:

- Por meio do CEAF, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **atualmente** disponibiliza: 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);
- No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Teresópolis, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (xarope), Clonazepam 2mg (comprimidos) e 2,5mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido) 25mg/mL (suspensão oral), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral) e Valproato de Sódio 50mg/mL (xarope).

9. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor **está cadastrado** no CEAF para a retirada do medicamento Levetiracetam nas apresentações com 250mg e 750mg (comprimido).

10. Em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), 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 vigor⁵.

11. No que concerne ao valor dos pleitos **Óleo rico em Canabidiol – CBD Doctor** e **Óleo balanceado CBD/THC Schanti**, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país

⁴ 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: 23 mar. 2022.

⁵ 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: 23 mar. 2022





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)⁶.

12. Apesar do exposto acima, considerando que os produtos pleiteados **Óleo rico em Canabidiol – CBD Doctor** e **Óleo balanceado CBD/THC Schanti**, não corresponde a medicamento registrado na ANVISA, deste modo não tem preço estabelecido pela CMED⁷.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Teresópolis, 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 DURAO

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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶ 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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 23 mar. 2022.

⁷ 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/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2021_10_v1.pdf>. Acesso em: 23 mar.