



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0797/2022

Rio de Janeiro, 11 de agosto de 2022.

Processo nº 5001794-85.2022.4.02.5115,
ajuizado por

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 50mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico, foi considerado o documento emitido em 25 de julho de 2022 pelo médico em impresso próprio (Evento 1, LAUDO2, Páginas 1 e 2). A notificação de receita ao Evento 1, LAUDO2, Página 3, não será considerada, pois está anexada ao processo de forma que não é possível sua visualização completa.

2. Em síntese, trata-se de Autora com 39 anos de idade, portadora de **epilepsia de difícil controle**, sem reposta a medicamentos anticonvulsivantes orais usuais - Divalproato de Sódio (Depakote[®]), Lamotrigina, Carbamazepina, Oxcarbazepina e Fenobarbital (Gardenal[®]). Após início de uso do Canabidiol, conseguiu diminuição de dez (10) a quinze (15) as crises ao dia para uma (01), havendo melhora importante na qualidade de vida e saúde. Deve fazer uso do **Canabidiol 50mg/mL** – 1,0mL (20 gotas) à noite, havendo risco de aumento da frequência das crises caso fique sem uso da substância. Classificação Internacional de doença (CID-10) citada:

G40.1 - Epilepsia e síndromes epilépticas sintomáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises parciais simples.

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. O produto Canabidiol 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 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 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)¹.

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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 09 ago. 2022.



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 voltagem².

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, destaca-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**, recomendando sua **não incorporação** pelo SUS. Tal decisão foi acatada pelo Ministério da Saúde, por meio da Portaria SCTIE/MS nº 25, de 28 de maio de 2021, a qual tornou pública a decisão de **não incorporar** o Canabidiol para tratamento de crianças e adolescentes com epilepsias refratárias aos tratamentos convencionais, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS³. Porém, a Autora é adulta - **39 anos de idade** - e a Conitec **não avaliou tal substância** para pacientes adultos.
2. Quanto à disponibilização e indicação do pleito, destaca-se que o **Canabidiol não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Teresópolis e do Estado do Rio de Janeiro, e que não há registrado no Brasil **medicamento** de **Canabidiol** com **indicação** para o tratamento da **epilepsia**, patologia apresentada pela Autora.
3. Para o tratamento da epilepsia, os estudos encontrados nas bases de dados científicas, apontam uma possível melhora das crises convulsivas com o uso da Canabidiol, contudo, **pesquisas mais robustas** precisam ser feitas de forma a **garantir a eficácia e segurança a longo prazo** no uso do Canabidiol nessa população⁴.
4. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) concedeu registro ao **Canabidiol** como produto de Cannabis (e não medicamento), o qual não possui bula, e sim folheto informativo, no qual **não há** indicação clínica para **nenhuma doença** específica.
5. Destaca-se que a concentração prescrita pelo médico assistente - **50mg/mL** (Evento 1, LAUDO2, Página 2) - possui registro concedido pela Anvisa como produto: a saber Canabidiol Aura Pharna 50mg/mL e Canabidiol Verdemed 50 mg/mL.
6. Porém, no caso do produto prescrito ser importado, os critérios para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado para tratamento de saúde, estão definidos na Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022.

²ABE - 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: 09 ago. 2022.

³Portaria SCTIE/MS Nº 25, de 28 de maio de 2021. Torna pública a decisão de não incorporar o canabidiol para tratamento de crianças e adolescentes com epilepsias refratárias aos tratamentos convencionais, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-sctie/ms-n-25-de-28-de-maio-de-2021-323576239>>. Acesso em: 09 ago. 2022

⁴Zaheer S, Kumar D, Khan MT, Giyanwani PR, Kiran F. Epilepsy and Cannabis: A Literature Review. Cureus. 2018 Sep 10;10(9):e3278. doi: 10.7759/cureus.3278. PMID: 30443449; PMCID: PMC6235654.



7. Cabe mencionar que de acordo com a RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019⁵, 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.

8. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, informa-se que 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**¹. Por conseguinte, os são disponibilizados seguintes medicamentos:

5.1) Por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) é ofertado: 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);

5.2) 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 Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) e no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para o recebimento dos medicamentos ofertados pelo SUS por esse componente.

10. No entanto, conforme relatos médicos (Evento 1, LAUDO2, Página 1), a Requerente já fez uso dos seguintes fármacos: Divalproato de Sódio (Depakote[®]), Lamotrigina, Carbamazepina, Oxycarbamazepina e Fenobarbital (Gardenal[®]), porém “*sem resposta*”. Como **não foi citado uso dos outros medicamentos ofertados pelo SUS** para tratamento da Epilepsia preconizado no seu PCDT, mais precisamente a Gabapentina 300/400mg; Vigabatrina 500mg; Topiramato 25/50/100mg; Levetiracetam 250/750mg e 100mg/mL, Clonazepam 2mg e 2,5mg/mL, Fenitoína 100mg e 25mg/mL (suspensão oral), Fenobarbital 100mg e 40mg/mL, **recomenda-se ao médico assistente** que verifique se a Requerente pode fazer uso dos citados medicamentos ofertados pelo SUS frente ao Canabidiol prescrito.

11. **Em caso positivo de troca e de enquadramento nos critérios do PCDT da epilepsia**, para ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS, a Autora ou seu representante legal deverá **efetuar o cadastro no CEAF**, comparecendo à Policlínica Walter Gomes Franklin, Rua da Maçonaria, 320 sala 07, Centro, Teresópolis, portando: **Documentos pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos**: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita

⁵ 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: 9 ago. 2022.



Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias.

12. Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

13. No que concerne ao valor do pleito **Canabidiol 200mg/mL solução oral**, cabe elucidar que para um medicamento ser comercializado no Brasil, 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.

14. Considerando que o produto pleiteado **Canabidiol 50mg/mL solução oral** é registrado na Anvisa **não como medicamento**, mas sim como “*Produto de Cannabis*”, não possui preço estabelecido pela CMED⁷.

15. Por fim, apenas 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), o PCDT para tratamento da Epilepsia encontra-se em atualização, estando na fase de avaliação (texto, consulta pública e publicação) pela Conitec.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Teresópolis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991


VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁶BRASIL 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: 09 ago. 2022.

⁷BRASIL 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_2022_04_v1_1.pdf>. Acesso em: 09 ago. 2022.