



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0996/2022

Rio de Janeiro, 20 de Setembro de 2022

Processo nº 5008349-36.2022.4.02.5110,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Federal de São João de Meriti**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol 6000mg** (Aura Pharma – Cani Brands).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Clínica Renasce (Evento 1, LAUDO8, Página 1 e 2) e (Evento 1, RECEIT9, Página 1), emitidos em 9 e 20 de dezembro de 2021, pelo médico , a Autora, 25 anos, é portadora de epilepsia, fez uso de escitalopram, Depakene, Carbamazepina. Apresenta crises convulsivas, de difícil controle, refratário ao tratamento farmacológico tradicional. Assim, foi prescrito, uso de:

- **Canabidiol 6000mg** Aura Pharma Full Spectrum – 0,3ml ao dia – 24 frascos no ano.

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. A Portaria nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.

9. 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 deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

10. 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.

11. 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. As epilepsias podem ser classificadas segundo dois grandes eixos: topográfico e etiológico; no eixo topográfico, as epilepsias são separadas em generalizadas e focais; no eixo etiológico, são divididas em idiopáticas (sem lesão estrutural subjacente), sintomáticas (com lesão) ou criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento)¹.

DO PLEITO

1. O **canabidiol (CBD)** e o **canabigerol (CBG)** fazem parte dos componentes farmacologicamente ativos da *Cannabis sativa*. Os canabinoides podem ser separados em diferentes classes sendo elas²: canabigerol (CBG), canabicromeno (CBC), canabidiol (CBD), Δ^9 -tetrahydrocannabinol (Δ^9 -THC), Δ^8 -tetrahydrocannabinol (Δ^8 -THC), canabiciolol (CBL), canabielsoin (CBE), canabinol (CBN), canabinodiol (CBND), canabitriol (CBT) e o grupo de

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº17 de 27 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: 19 set. 2022.

² HALKET, J. M. et al. Derivatização química e bibliotecas espectrais em massa em perfil metabólico por GC/MS e LC/MS/MS. Journal of Experimental Botany, v. 56, n. 410, p. 219-243, 2005.



canabinoides diversos.³ Os canabinóides agem no corpo humano pela ligação com seus receptores. O canabidiol age no receptor CB1 inibindo a transmissão sináptica por bloqueio dos canais de cálcio (Ca^{2+}) e potássio (K^+) dependentes de voltagem⁴. No sistema nervoso central, o CB1 está primariamente localizado nos terminais nervosos pré-sinápticos e é responsável pela maioria dos efeitos neurocomportamentais dos canabinoides. O CB2, ao contrário, é o principal receptor de canabinoide no sistema imune, mas também pode expressar-se nos neurônios. Os endocanabinoides podem se acoplar a outros receptores além do CB1 e do CB2, por exemplo, ao receptor potencial transitório de vaniloide tipo-1 (TRPV-1), um canal iônico⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora, 25 anos, portadora de **epilepsia**, sendo prescrito o produto **Canabidiol**
2. Informa-se que o produto **Canabidiol 50mg/ml (Aura Pharma – Cani Brands) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**.
3. Ressalta-se que até o momento **não foi registrado como medicamento, Canabidiol com indicação para a doença que acomete a Autora.**
4. No que tange ao uso do produto pleiteado no tratamento da epilepsia, cabe destacar que 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 antiepiléticos, e recomendou sua **não incorporação** pelo SUS⁶. A avaliação **não** incluiu adultos.
5. 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 à eficácia e magnitude do efeito dos produtos de cannabis para a indicação proposta**⁹. Ressalta-se que os estudos clínicos avaliados pela CONITEC foram conduzidos com o Canabidiol registrado em outros países como medicamento. 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 foi avaliado o produto Canabidiol do fabricante pleiteado.**

³ ELSOHLI, M. A. et al. Constituintes químicos da maconha: A complexa mistura de canabinoides naturais. Ciências da Vida, v. 78, p. 539-548, 2005.

⁴ SANTOS, A.P. et al. A importância do Canabidiol para o tratamento da epilepsia no Brasil. Revista Saúde dos Vales. V.1 - N.1 – 2020. Disponível em: <https://revistas.unipacto.com.br/storage/publicacoes/2020/450_importancia_do_canabidiol_para_o_tratamento_da_epilepsia_no_brasil.pdf>. Acesso em: 15 set. 2022.

⁵ SAITO, V. M.; WOTJAK, C. T.; MOREIRA, F. A. Exploração farmacológica do sistema endocanabinoide: novas perspectivas para o tratamento de transtornos de ansiedade e depressão. Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 32, n.1, p. 57-514, 2010.

⁶ Brasil. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação N° 621 Canabidiol 200mg/ml para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepiléticos. Maio de 2021. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210602_Relatorio_621_Canabidiol_EpilepsiaRefrataria.pdf>. Acesso em: 06 set. 2022.



6. No que tange à disponibilização pelo SUS, o **Canabidiol não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de São Joao de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro.

7. Cabe informar que ao Evento 1, OUT10, Página 1 e 2 foi acostada a Autorização de Importação do produto Aura Pharma Canibrands, com validade até 13 de dezembro de 2023. Contudo, informa-se que, na apresentação **Canabidiol 50 mg/mL (Canabidiol Aura Pharma)**⁷, tal produto já possui registro na Anvisa. **Caso ainda seja necessário importar o produto, cumpre dizer que a ANVISA definiu critérios e 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 através da Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022.**

8. Acrescenta-se que a ANVISA aprovou 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 N° 327, de 9 de dezembro de 2019⁸. **Cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos** .

9. Ressalta-se que de acordo com a RDC N° 327, de 9 de dezembro de 2019, 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 assistente¹¹.

10. 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) da Epilepsia**⁹. Atualmente, tal PCDT se encontra em atualização.

15. Em conformidade com o PCDT¹⁶ vigente, são **padronizados** os seguintes medicamentos:

- Por meio do CEAF, a SES-/RJ atualmente disponibiliza os seguintes medicamentos: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula); Vigabatrina 500mg (comprimido); Lamotrigina 100mg (comprimido), Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) e Levetiracetam 250mg, 750mg e 100mg/mL;
- No âmbito da Atenção Básica Municipal de São João de Meriti, disponibiliza-se os seguintes medicamentos: Ácido Valproico 250mg e 500mg ou valproato de sódio (comprimido) e 250mg/5mL (xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (xarope), Clonazepam 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral). Caso a

⁷ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Registro do produto CANABIDIOL AURA PHARMA. 2022. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/25351844185202141/?substancia=25722>> Acesso em 19 set 2022.

⁸Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 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: 18 mar. 2022.

⁹BRASIL. 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: 06 set. 2022.



Autora necessite fazer uso dos medicamentos da atenção básica, para informações sobre o acesso o representante pode procurar a unidade básica de saúde mais próxima da sua residência munida de receituário.

11. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), o Demandante não foi localizado com cadastrado no CEAF para o recebimento do medicamento ofertado pelo SUS.

12. Caso a Autora necessite fazer uso dos medicamentos do CEAF, para seu acesso e estando dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, o cadastro do Autor poderá ser solicitado junto ao CEAF, através do comparecimento à Farmácia de Medicamentos Excepcionais Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto Tel.: (21)98235-0066/98092-2625, munido da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

13. No que concerne ao valor do pleito **Canabidiol**, 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)¹⁰.

14. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED¹¹.

É o parecer.

A 5ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR

Médico

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

CRM/RJ 52.52996-3
ID. 3.047.165-6

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

¹⁰ 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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 31 ago. 2022.

¹¹ 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/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2021_12_v1-1.pdf>. Acesso em: 30 ago. 2022.