



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1179/2022

Rio de Janeiro, 26 de outubro de 2022.

Processo nº 5007687-51.2022.4.02.5117,
ajuizado por
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de São Gonçalo**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol 1500mg/30mL** (Carmen's Medicinals Full Spectrum Cannabinoids).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos em impresso próprio (Evento 1, ANEXO3, Páginas 8 a 10) emitidos em 16 de agosto de 2022 por , o Autor, nascido em 15/01/2015, encontra-se em acompanhamento multidisciplinar devido a quadro de transtorno de déficit de atenção com hiperatividade (TDAH), cursando com quadro de funcionamento intelectual inferior, apresentando dificuldades comportamentais compatíveis com sinais e sintomas para autismo. Além disso, o Requerente apresenta crises convulsivas do tipo tônico clônico generalizada desde 1 ano de idade, tendo feito uso de diversos fármacos, quais sejam: Carbamazepina, Levetiracetam, Quetiapina, Risperidona, Topiramato, Haloperidol (Haldol[®]), Fenobarbital, Lacosamida, Clonidina (Atensina[®]) e Metilfenidato, sem ter sido alcançado êxito terapêutico. No momento, o Suplicante faz uso de Lamotrigina 100mg, Valproato de Sódio (Depakene[®]), Clobazam 10mg, Aripiprazol 10mg, Fluoxetina 20mg, Periciazina 4% (Neuleptil[®]), Prometazina 25mg (Fenergan[®]) e Melatonina 6mg, persistindo, entretanto, as crises convulsivas, assim como as alterações comportamentais e cognitivas que impedem o Autor de ter uma qualidade de vida saudável. Tendo sido prescrito ao Autor o produto **Canabidiol 1500mg/30mL** (Carmen's Medicinals Full Spectrum Cannabinoids), na posologia de 4 gotas de 8 em 8 horas, para tratamento da epilepsia refratária. Foram citas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G40 – epilepsia** e F84 – transtornos globais de desenvolvimento.

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 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.
9. O produto Canabidiol 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 desses está condicionada à apresentação de receituários adequados.
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. 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.

2. **Convulsão** é a contratura involuntária da musculatura, que provoca movimentos desordenados. Geralmente é acompanhada pela perda da consciência. As convulsões acontecem quando há a excitação da camada externa do cérebro. Causas: hemorragia; intoxicação por produtos químicos; falta de oxigenação no cérebro; efeitos colaterais provocados por medicamentos; doenças como epilepsia, tétano, meningite e tumores cerebrais². Convulsões são as crises epilépticas com manifestações motoras. Uma crise epiléptica é um sinal de anormalidade na função do cérebro, representada por descargas elétricas anormais e excessivas de um grupo de neurônios que geram manifestações clínicas súbitas, tais como alteração ou perda da consciência, uma atividade motora anormal, distúrbios de comportamento, disfunção autonômica e sintomas sensoriais/sensitivos³.

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 (Ca²⁺) e potássio (K⁺) dependentes de voltagem⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor, nascido em 15/01/2015, apresentando crises convulsivas do tipo tônico clônico generalizada desde 1 ano de idade, tendo feito uso de diversos fármacos, quais sejam: Carbamazepina, Levetiracetam, Quetiapina, Risperidona, Topiramato, Haloperidol (Haldol[®]), Fenobarbital, Lacosamida, Clonidina (Atensina[®]) e Metilfenidato, sem ter sido alcançado êxito terapêutico. No momento, faz uso de Lamotrigina 100mg, Valproato de Sódio (Depakene[®]), Clobazam 10mg, Aripiprazol 10mg, Fluoxetina 20mg, Periciazina 4% (Neuleptil[®]), Prometazina 25mg (Fenergan[®]) e Melatonina 6mg, persistindo, entretanto, as crises convulsivas, assim como as alterações comportamentais e cognitivas que impedem o Autor de ter uma qualidade de vida saudável. Tendo sido prescrito ao Autor o produto **Canabidiol 1500mg/30mL** (Carmen's Medicinals Full Spectrum Cannabinoids) para tratamento da **epilepsia** refratária.

2. 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

¹BRASIL. 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: 25 out. 2022.

²MINISTÉRIO DA SAÚDE. Biblioteca Virtual em Saúde. Convulsão. Disponível em: <<https://bvsm.sau.gov.br/convulsao/>>. Acesso em: 25 out. 2022.

³Brito AR, Vasconcelos MM, Almeida SSA. Convulsões. - Revista de Pediatria SOPERJ. 2017;17(supl 1)(1):56-62. Disponível em: <http://revistadepediatricsoperj.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1036>. Acesso em: 25 out. 2022.

⁴ABE - 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: 25 out. 2022.



Canabidiol 200mg/mL para o tratamento de crianças e adolescentes com **epilepsia** refratária a medicamentos antiepilépticos, e recomendou sua **não incorporação** pelo SUS⁵.

3. 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 1500mg/30mL** (Carmen's Medicinals Full Spectrum Cannabinoids).

4. Ressalta-se que até o momento não há registrado no Brasil medicamento de **Canabidiol** com indicação para o quadro clínico do Autor.

5. No que tange à disponibilização pelo SUS do produto pleiteado, insta mencionar que o pleito em questão **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

6. De acordo com a RDC Nº 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". 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.

7. Conforme a RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019, 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 assistente⁶.

8. Salienta-se que o pleito **Canabidiol 1500mg/30mL** (Carmen's Medicinals Full Spectrum Cannabinoids) trata-se de **produto importado**. Assim, 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 335, de 24 de janeiro de 2020⁷ **revogada** recentemente pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022⁸.

⁵Brasil. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação Nº 621 Canabidiol 200mg/ml para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos. Maio de 2021. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210602_relatorio_621_canabidiol_epilepsiarefrataria.pdf>. Acesso em: 25 out. 2022.

⁶ 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: 25 out. 2022.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). 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/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-335-de-24-de-janeiro-de-2020-239866072>>. Acesso em: 25 out. 2022.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021 Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020, que, 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/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-570-de-6-de-outubro-de-2021-350923691>>. Acesso em: 25 out. 2022.



9. 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**¹.

10. Em conformidade com o PCDT¹ 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 Saúde de São Gonçalo, disponibiliza-se os seguintes medicamentos: Ácido Valproico 250mg e 500mg (comprimido) e 250mg/5mL (xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (xarope), Clonazepam 0,5mg e 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral), Oxcarbazepina 300mg (comprimido) e Valproato de Sódio 250/50mL (frasco). Caso o Autor necessite fazer uso dos medicamentos da atenção básica, para informações sobre o acesso a representante legal 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), verificou-se que o Demandante não se encontra cadastrado no CEAF para o recebimento do medicamento ofertado pelo SUS.

12. Conforme relato médico (Evento 1, ANEXO3, Páginas 8 a 10), o Demandante já fez uso dos medicamentos Carbamazepina, Levetiracetam, Quetiapina, Risperidona, Topiramato, Haloperidol (Haldol[®]), Fenobarbital, Lacosamida, Clonidina (Atensina[®]) e Metilfenidato, sem ter sido alcançado êxito terapêutico. No momento, o Suplicante faz uso de Lamotrigina 100mg, Valproato de Sódio (Depakene[®]), Clobazam 10mg, Aripiprazol 10mg, Fluoxetina 20mg, Periciazina 4% (Neuleptil[®]), Prometazina 25mg (Fenergan[®]) e Melatonina 6mg. Elucida-se que em conformidade com o laudo médico, apresenta epilepsia fármaco resistente.

13. No PCDT de Epilepsia, os pacientes que apresentam falha no tratamento e mantêm as crises epilêpticas apesar do uso de pelo menos dois antiepilépticos (caso do Autor), deve ser avaliado o tratamento não farmacológico: tratamento cirúrgico da epilepsia e/ou tratamento de estimulação do nervo vago.

14. 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)⁹.

15. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED¹⁰.

⁹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/apresentacao> >. Acesso em: 25 out. 2022.

¹⁰ 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_pmyg_2022_10_v2.pdf/@download/file/LISTA_CONFORMIDADE_PMVG_2022_10_v2.pdf >. Acesso em: 25 out. 2022.

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

**Ao 1º Juizado Especial de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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