



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1456/2022

Rio de Janeiro, 19 de dezembro de 2022.

Processo nº 5005999-96.2022.4.02.5103,
ajuizado por [REDACTED] nesse ato
representado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3ª Vara Federal de Campos** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol 200mg/mL** (Prati-Donaduzzi®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico, foram considerados os documentos emitidos em 02 de junho e 12 de dezembro de 2022 pela médica [REDACTED], em impresso próprio (Evento 1, PROCJUDIC6, Página 11, Evento 12, CERT1, Páginas 4 e 5).
2. Em síntese, trata-se de Autora com portadora de **deficiência intelectual, epilepsia refratária e transtorno do espectro autista (TEA)**, secundários a lesão do sistema nervosa central (SNC). Ressonância nuclear magnética evidenciou leucomalácia periventricular, que justifica o quadro clínico. Tem histórico de atraso global do desenvolvimento e, atualmente, não fala, anda com dificuldade, não tem controle do esfíncteriano, não entende comandos, sendo totalmente dependente de terceiros para atividades da vida diária, e ainda sem controle das crises epiléticas.
3. Faz uso dos seguintes medicamentos: Lamotrigina 100mg (Lamitor®); Levetiracetam 250 e 750mg (Etira®); Clobazam 10mg (Frisium®), Topiramato 100mg e **Canabidiol 200mg/mL** (Prati-Donaduzzi®) – 1mL de 12 em 12 hras. A Autora já fez uso de muitos outros anticonvulsivantes, inclusive importado, mas sem reposta satisfatória. O medicamento Ácido Valproico causou plaquetopenia; os fármacos Carbamazepina, Oxcarbazepina e Fenitoína são contraindicados, pois a Requerente apresenta crises mioclônicas entre outras crises; o Fenobarbital, mesmo na maior dose terapêutica, não reduziu a frequência de crises. Com o uso do **Canabidiol**, houve significativa redução da frequência das crises, sendo o controle importante para o treinamento de sua independência (mesmo que parcial) e para estimulação terapêutica. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **G40.4 - Outras epilepsias e síndromes epiléticas generalizadas** e **F71.0 - Retardo mental moderado com ausência de ou de comprometimento mínimo do comportamento**.

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 Campos dos Goytacazes, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME - Campos dos Goytacazes 2014.

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. O **autismo** também conhecido como **transtorno do espectro autista (TEA)** é definido como uma síndrome comportamental que compromete o desenvolvimento motor e psiconeurológico, dificultando a cognição, a linguagem e a interação social da criança. Sua etiologia ainda é desconhecida, entretanto, a tendência atual é considerá-la como uma síndrome de

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: 19 dez. 2022.



origem multicausal envolvendo fatores genéticos, neurológicos e sociais da criança². As características comuns do **transtorno do espectro autista (TEA)** incluem um comprometimento global em várias áreas, em particular na interação social e na comunicação, com a presença de comportamentos repetitivos e interesses restritos. Tais déficits, geralmente, são evidentes no terceiro ano de vida e mais comuns no gênero masculino. Paralelamente a estas características comuns do **TEA**, outras manifestações aparecem com frequência em pessoas com **TEA** e podem apresentar impactos negativos sobre sua saúde e convívio familiar e social, assim como na eficácia da educação e intervenções terapêuticas³.

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. Inicialmente, no que se refere à indicação do produto pleiteado para **epilepsia**, quadro clínico apresentado pelo Autor, adolescente de 16 anos de idade, destaca-se que 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 SUS⁵.

2. Para o tratamento do **autismo**, outra patologia apresentada pelo Autor, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo (TEA)³ menciona que, em relação ao **Canabidiol** para **autismo**, foram encontrados 1 estudo clínico e 09 estudos observacionais. Para o estudo clínico citado, os resultados ainda são preliminares, e os estudos observacionais possuem limitações para recomendar o uso clínico, reforçando que estudos clínicos randomizados são necessários. Assim, **não foi possível formular recomendação** sobre o uso de **Canabidiol** no tratamento do comportamento agressivo no TEA.

² PINTO, R. N. et al. Autismo infantil: impacto do diagnóstico e repercussões nas relações familiares. Rev. Gaúcha Enferm., v. 37, n. 3, 2016. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rgenf/v37n3/0102-6933-rgenf-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 19 dez. 2022.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2022/portal-portaria-conjunta-no-7-2022-comportamento-agressivo-no-tea.pdf>>. Acesso em: 19 dez. 2022.

⁴ ABE - 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: 19 dez. 2022.

⁵ Portaria 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: 19 dez. 2022.



3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o **Canabidol não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Campos dos Goytacazes e do Estado do Rio de Janeiro. Por não estar contemplado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), e, conseqüentemente, em nenhuma listagem e programas, **não é atribuição dos entes federativos (União, Estado e Município) o fornecimento do Canabidol por vias administrativas.**

4. Quanto ao registro pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), elucida-se que a concentração prescrita pelo médico assistente **Canabidiol 200mg/mL** (Prati-Donaduzzi[®]), **possui registro** na Anvisa, **não havendo, portanto, necessidade de importação do produto.**

5. Entretanto, a ANVISA concedeu registro ao **Canabidiol** como **produto de Cannabis (e não medicamento)**, o qual não possui bula, e sim folheto informativo, onde **não consta indicação clínica para nenhuma doença**, incluindo a **epilepsia e autismo.**

6. Cabe mencionar que de acordo com a RDC N° 327, de 9 de dezembro de 2019⁶, 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. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, informa-se que, para as duas patologias apresentadas pelo Autor, há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde (MS), a saber: **PCDT da epilepsia¹**. Por conseguinte, os são disponibilizados seguintes medicamentos, aos pacientes que perfaçam os critérios da inclusão dos PCDT`s:

7.1) Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula); Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido); Vigabatrina 500mg (comprimido); Lamotrigina 100mg (comprimido) e Levetiracetam 250mg e 750mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), através da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ);

7.2) Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (xarope); Clonazepam 2mg (comprimidos) e 2,5mg/mL (solução oral); Fenitoína 100mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral); Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral) e Ácido Valpróico 250 e 500mg comprimido e 250mg/mL (xarope), no âmbito da Atenção Básica, através da Secretaria Municipal de Saúde de Campos, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME).

8. 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 **efetuou cadastro** no CEAF para o recebimento dos medicamentos Levetiracetam 250mg e 750mg (comprimido) e Lamotrigina 100mg (comprimido), **entretanto, a solicitação não foi aprovada.**

9. Conforme relatos médicos (Evento 12, CERT1, Página 5), a Demandante fez uso do medicamento **Ácido Valproico**, que causou plaquetopenia; os fármacos **Carbamazepina**,

⁶ Resolução 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: 19 dez. 2022.



Oxcarbazepina e Fenitoína são contraindicados, pois a Requerente apresenta crises mioclônicas entre outras crises; o Fenobarbital, mesmo na maior dose terapêutica, não reduziu a frequência de crises.

10. Não foi citado uso dos medicamentos Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula) e Vigabatrina 500mg (comprimido), entretanto o uso destes, **não está indicado para o tratamento da Epilepsia com crises mioclônicas**, quadro clínico apresentado pela requerente.

11. Diante ao exposto, os medicamentos atualmente fornecidos pelo SUS, para o caso em tela já foram utilizados.

12. Apenas em caráter informativo, ressalta-se que conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da CONITEC, o PCDT para tratamento da **Epilepsia** encontra-se em atualização, estando na **fase de avaliação (texto, consulta pública e publicação).**

13. Por fim, 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)⁷.

14. De acordo com publicação da CMED⁸, 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.

15. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado **Canabidiol 3.000mg** (1 Pure[®] CBD), **não corresponde a medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED**⁹.

É o parecer.

À 3ª Vara Federal de Campos, 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

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

⁷ 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: 19 dez. 2022

⁸ 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>. Acesso em: 16 dez.2022.

⁹ 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_12_v1-1.pdf>. Acesso em: 19 dez. 2022.