



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0173/2023

Rio de Janeiro, 14 de fevereiro de 2023.

Processo nº 5003957-24.2020.4.02.5110,
ajuizado por , neste
ato representada 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 à substância Canabidiol 6000mg/60mL (HealthMeds®).

I – RELATÓRIO

1. Informa-se que para a presente ação, este Núcleo emitiu em 07 de julho de 2020, o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0518/2020 (*Evento 6*), com informações referentes ao produto **Canabidiol 3000mg/30mL (Revivid Sport THC free)**. Em atenção ao Despacho/Decisão Judicial (*Evento 225*), este Núcleo se pronuncia em novo parecer, com informações acerca do agora pleiteado – **Canabidiol 6000mg/60mL (HealthMeds®)**, no contexto atual.

2. Para apreciação do pleito, foi analisado o documento médico do Instituto Fernandes Figueira – IFF (*Evento 224_LAUDO3_Página 1*), emitido em 11 de janeiro de 2023, pela médica .

3. De acordo com o referido documento, a Autora é acompanhada no serviço de neurologia infantil, com diagnóstico de **encefalopatia crônica não progressiva** secundária a **epilepsia** de difícil controle de provável origem genética. Em consequência, evoluiu com **atraso global do desenvolvimento neuropsicomotor** e mesmo com o tratamento, vem mantendo crises diárias que variam entre 10 – 15 episódios por dia. A mesma já utilizou Topiramato, Oxcarbazepina, Carbamazepina, Lacosamida, Prednisolona, Vigabatrina e está em uso de doses otimizadas de Levetiracetam (58mg/kg/dia) e Clobazam (0,8mg/kg/dia). Após a introdução do Canabidiol, a Autora apresentou importante melhora em relação a diminuição da frequência das crises epiléticas e melhora do desenvolvimento neuropsicomotor.

4. De modo a obter melhora do quadro convulsivo, uma vez que essa condição piora sobremaneira a aquisição de habilidades neuropsicomotoras e aumento o risco de morte pela doença, foi prescrito o medicamento **Canabidiol 6000mg/60mL (HealthMeds®)** – 3mL de 12/12 horas, com tempo de tratamento previsto para um ano (36 frascos). Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G80.0 – Paralisia cerebral quadriplágica espástica**, **F84.9 – Transtornos globais não especificados do desenvolvimento** e **G40.8 – Outras epilepsias**.

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 Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
9. Através da RDC nº 327 de 9 de dezembro de 2019, a ANVISA regulamenta 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.
11. 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 à apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **paralisia cerebral (PC)**, também denominada **encefalopatia crônica** da infância (ECNPI), caracteriza-se por distúrbios motores de caráter **não progressivo**, os quais se manifestam em um cérebro em desenvolvimento, levando a distúrbios de motricidade, tônus e postura, podendo ou não se associar a um déficit cognitivo. É classificada de acordo como tipo e



a localização da alteração motora em: espástica, discinética, atáxica, hipotônica e mista¹.

2. A **epilepsia** é definida pela hiperatividade neuronal e circuitos cerebrais levando a descargas elétricas excessivas e sincrônicas. Apresenta-se de diversas formas: descargas interictais eletroencefalográficas podendo estender-se causando as crises epiléticas e, em casos mais graves, as crises prolongadas ou repetidas em intervalos mais curtos caracterizando o estado de mal epilético².

3. O desenvolvimento neuropsicomotor (DNPM) consiste na aquisição progressiva de habilidades (andar, falar, reconhecer pessoas) por parte da criança à medida que ela vai crescendo. O **atraso de desenvolvimento** (ADNPM) ocorre quando o bebê não adquire determinada habilidade na idade esperada. O ADNPM pode se apresentar de duas maneiras: um atraso isolado que compromete apenas uma das áreas do DNPM, como por exemplo no atraso da fala; ou um **atraso global**, quando compromete duas ou mais áreas do DNPM, como por exemplo na **paralisia cerebral** e no transtorno do espectro autista (TEA)³.

DO PLEITO

1. A farmacologia do **Canabidiol (CBD)** ainda é enigmática e contém relação direta e/ou indireta com receptores de muitos sistemas de controle celular. No entanto, muitos dos resultados farmacológicos do **CBD** decorrem de seus efeitos no sistema de reabsorção e degradação da anandamida. A anandamida e o 2-araquidonilglicerol (2-AG) são substâncias chamadas de endocanabinoides, que no sistema nervoso central podem atuar no controle do humor, da dor e do apetite, através da ligação aos receptores do tipo CB1. O **CBD**, ao interagir com estes receptores, agindo como antagonista ou agonista reverso, pode aumentar a ação dos endocanabinoides, consequentemente contribuir com o controle das crises convulsivas sem gerar os efeitos psicotrópicos conhecidos da planta⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de **encefalopatia crônica não progressiva** secundária a **epilepsia** e que evoluiu com **atraso global do desenvolvimento neuropsicomotor**. Após a introdução do **Canabidiol**, apresentou importante melhora na frequência das crises epiléticas e no desenvolvimento neuropsicomotor.

2. Inicialmente, elucida-se que o pleito à inicial – **Canabidiol 3000mg/30mL (Revivid Sport THC free)** foi alterado pela médica assistente para **Canabidiol 6000mg/60mL (HealthMeds®)** (Evento 134_PET1_Página 1) e, embora sejam constituídos da mesma substância (**CBD**), provêm de fabricantes distintos.

¹ SILVA JÚNIOR, R. A. Avaliação da função motora grossa em pacientes com encefalopatia crônica não progressiva da infância com o uso da suíte terapia. *Fisioterapia Brasil* 2018;19(5Supl):33-42. Disponível em:

<<https://portalatlanticaeditora.com.br/index.php/fisioterapiabrasil/article/view/2596/pdf>>. Acesso em: 13 fev. 2023.

² COSTA, L.L.O; BRANDÃO, E.C; SEGUNDO, L.M.B.M. Atualização em epilepsia: revisão de literatura. *Rev Med (São Paulo)*. 2020 mar.-abr.;99(2):170-81. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/revistadc/article/download/157412/160306/403008>>.

Acesso em: 13 fev. 2023.

³ OBSERVATÓRIO DA SAÚDE DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE. Atraso do Desenvolvimento Neuropsicomotor (ADNPM). Disponível em: <<https://www.medicina.ufmg.br/observaped/atraso-do-desenvolvimento-neuropsicomotor-adnpm/>>. Acesso em: 13 fev. 2023.

⁴ ASSUNÇÃO, D.A.S; ASSUNÇÃO, H.C.S; SOARES, T.L; LAGE, T.A.R. Eficácia do canabidiol na melhora da qualidade de vida de pacientes com epilepsia. Itabira, 2022. Disponível em: <<https://repositorio.animaeducacao.com.br/bitstream/ANIMA/24829/1/Canabidiol%20-%20TCC%20FINAL.pdf>>. Acesso em: 13 fev. 2023.



3. Destaca-se que a **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)** avaliou o produto **Canabidiol** no tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos, e recomendou sua **não incorporação** pelo Sistema Único de Saúde – SUS⁵.
4. 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.
5. Conforme a Resolução da Diretoria Colegiada – 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 assistente⁷.
6. De acordo com uma revisão (2020), o **Canabidiol** é eficaz como terapia adjuvante no tratamento da epilepsia infantil resistente a medicamentos. No entanto, as evidências atuais são restritas a síndromes epiléticas raras e graves⁸.
7. Informa-se que o **Canabidiol 6000mg/60mL (HealthMeds®)** **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro. Assim como, ainda **não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**.
8. Até o momento, não há registrado na ANVISA, nenhum medicamento que contenha **Canabidiol** para o manejo da condição clínica apresentada pela Autora.
9. Salienta-se que o pleito **Canabidiol 6000mg/60mL (HealthMeds®)**, 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 2020⁹ **revogada** recentemente pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022¹⁰.

⁵ 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: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-sctie/ms-n-25-de-28-de-maio-de-2021-323576239>>. Acesso em: 13 fev. 2023.

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório de recomendação. Canabidiol 200mg/ml para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos. Maio/2021. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210602_relatorio_621_canabidiol_epilepsiarefrataria.pdf>. Acesso em: 13 fev. 2023.

⁷ 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: 13 fev. 2023.

⁸ Silva GD, Del Guerra FB, de Oliveira Lelis M, Pinto LF. Cannabidiol in the Treatment of Epilepsy: A Focused Review of Evidence and Gaps. *Front Neurol*. 2020;11:531939. Published 2020 Oct 19. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7604476/pdf/fneur-11-531939.pdf>>. Acesso em: 13 fev. 2023.

⁹ BRASIL. 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: 13 fev. 2023.

¹⁰ BRASIL. 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: 13 fev. 2023.



10. Para o tratamento da epilepsia no SUS, 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 Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (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 São João de Meriti disponibiliza os seguintes medicamentos: Valproato de sódio ou Ácido Valpróico 250mg (comprimido) 250mg/mL (frasco) e 500mg (comprimido), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (xarope), Clonazepam 2mg e 0,5mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).

11. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora está cadastrada no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados Levetiracetam 100mg/ml e Vigabatrina 500mg.

12. Cabe ainda resgatar o relato médico, que a Autora “... já utilizou Topiramato, Oxcarbazepina, Carbamazepina, Lacosamida, Prednisolona, Vigabatrina e está em uso de doses otimizadas de Levetiracetam (58mg/kg/dia) e Clobazam (0,8mg/kg/dia)” (Evento 224_LAUDO3_Página 1).

13. Diante do exposto, a Autora já encontra-se em uso dos medicamentos disponibilizados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

14. E sendo necessário, para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica, a representante legal da Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado, a fim de receber as informações necessárias.

15. 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), atualmente, encontra-se encaminhado para publicação o PCDT para o tratamento da Epilepsia, em atualização ao PCDT em vigor¹¹.

16. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)¹².

17. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED¹³.

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 13 fev. 2023.

¹² 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/cmcd/precos>>. Acesso em: 08 fev. 2023.

¹³ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt->



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

À 5ª Vara Federal de São João de Meriti, 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

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4