



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0434/2023

Rio de Janeiro, 03 de abril de 2023.

Processo nº 5002355-17.2023.4.02.5102,
ajuizado por
neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à substância Canabidiol 200mg/mL.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente Parecer Técnico, foi analisado o documento médico mais recente (Evento 1, OUT17, Página), emitido em impresso do Instituto Nacional Fernandes Figueira, em 27 de fevereiro se 2023, pelas médicas

2. Narra o documento que o Autor, 7 anos de idade, apresenta diagnóstico compatível com **epilepsia** de evolução atípica com quadro de crises focais farmacorresistentes, com necessidade de internação hospitalar, inclusive em unidade de terapia intensiva devido a crises reentrantes e alteração do nível de consciência. O Requerente já fez uso de diversos medicamentos como o Ácido Valproico, Lamotrigina, Clobazam, Oxcarbazepina e Fenitoína, sem controle efetivo das crises e apresentando efeitos colaterais importantes. Desde a última internação do Suplicante (dezembro de 2022), este está em uso de Fenobarbital, Topiramato, Levetiracetam e Lacosamida, apresentando controle parcial das crises. As médicas assistentes acrescentam ainda que outros medicamentos disponíveis como a Gabapentina, Vigabatrina e Etossuximida não se justificam como opções terapêuticas na crises que caracterizam o quadro clínico da parte autora. E, fármacos como o Nitrazepam e Clonazepam são da mesma classe do Clobazam, este último já utilizado, sem sucesso. Diante da refratariedade do quadro, foi solicitado início do tratamento com a substância **Canabidiol 200mg/mL** na posologia de 2mL de 12 em 12 horas ou Canabidiol 6000mg/60mL (4mL de 12 em 12 horas), a fim de obter melhor controle do quadro, uma vez que essa condição piora sobremaneira a aquisição de habilidades neuropsicomotoras.

3. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G40.4 – outras epilepsias e síndromes epilépticas generalizadas**.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá, publicada em Jornal Oficial de Maricá nº 1275, Ano XIV em 14 de fevereiro de 2022.
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 **epilepsia** é uma doença que se caracteriza por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epiléticas e pelas consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais destas crises. Uma crise epilética é a ocorrência transitória de sinais ou sintomas clínicos secundários a uma atividade neuronal anormal excessiva ou sincrônica. A definição de epilepsia requer a ocorrência de pelo menos uma crise epilética. Estima-se que a prevalência mundial de epilepsia ativa esteja em torno de 0,5% a 1,0% da população. A prevalência da epilepsia difere com as diferentes idades, gêneros, grupos étnicos e fatores socioeconômicos. Nos países desenvolvidos, a prevalência da epilepsia aumenta proporcionalmente com o aumento da idade, enquanto nos países em desenvolvimento geralmente atinge picos na adolescência e idade adulta. A nova classificação das crises



epilépticas manteve a separação entre crises epilépticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas¹.

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 planta².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com epilepsia de evolução atípica e farmacorresistente, com indicação médica de tratamento com a substância Canabidiol 200mg/mL, visando o manejo de outras epilepsias e síndromes epilépticas generalizadas (CID-10 G40.4).

2. No que se refere ao acesso no SUS, em consulta ao portal eletrônico da **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)** o produto **Canabidiol** foi avaliado para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos, e recomendou sua não incorporação pelo SUS.³

3. 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 proposta.⁶

4. Dessa forma, o produto **Canabidiol não é fornecido no âmbito do SUS, uma vez que não houve incorporação por meio da CONITEC, não sendo inserido na RENAME.**

5. Quanto à indicação do pleito, destaca-se que até o momento não há registrado no Brasil medicamento de **Canabidiol** com indicação para o tratamento da **epilepsia**.

6. Como produto o **Canabidiol 200mg/mL possui registros de diferentes fabricantes** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), classificando tal item como produto de Cannabis⁴. A regulamentação deste produto baseia-se na Resolução da

¹ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS 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: 03 abr. 2023.

² 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: 03 abr. 2023.

³ 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: 03 abr. 2023.

⁴BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas. Produtos de Cannabis. Canabidiol. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?substancia=25722>>. Acesso em: 03 abr. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019⁵. O **Canabidiol 200mg/mL** da empresa Prati Donaduzzi®, Promediol e da Empresa Farmanguinhos foi registrado na Anvisa como fitofármaco produto de Cannabis⁶.

7. No que tange à disponibilização pelo SUS do produto pleiteado, insta mencionar que **Canabidiol 200mg/mL não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação desta substância, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do estado nem do município em fornecê-lo.**

8. Acrescenta-se que, 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.

9. 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).
 - Ressalta-se que em consulta ao Sistema Nacional de Gestão a Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para o recebimento dos medicamentos padronizados.
- Pela Secretaria Municipal de Saúde de Maricá por meio da Atenção Básica: 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).

10. De acordo com o documento médico o Autor já fez uso de diversos medicamentos como o Ácido Valproico, Lamotrigina, Clobazam, Oxcarbazepina e Fenitoína, sem controle efetivo das crises e apresentando efeitos colaterais importantes. Atualmente, está em uso de Fenobarbital, Topiramato, Levetiracetam e Lacosamida, apresentando controle parcial das crises. As médicas assistentes acrescentam ainda que outros medicamentos disponíveis disponíveis como a Gabapentina, Vigabatrina e Etossuximida não se justificam como opções terapêuticas na crises que caracterizam o quadro clínico da parte autora. E, fármacos como o Nitrazepam e Clonazepam são da mesma classe do Clobazam, este último já utilizado, sem sucesso.

⁵Resolução 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: 03 abr. 2023.

⁶BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas. Produtos de Cannabis. Canabidiol. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?substancia=25722>>. Acesso em: 03 abr. 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: 03 abr. 2023.



11. Neste sentido, cabe elucidar que conforme estabelecido pelas diretrizes no SUS para o manejo da Epilepsia⁸, **os medicamentos descritos para epilepsia generalizada** - caso do Autor - são: Carbamazepina, Clobazam, Clonazepam, Levetiracetam, Fenitoína, Fenobarbital, Topiramato e Lamotrigina.
12. Em conformidade com o relato médico, **o Requerente já fez uso dos medicamentos preconizados pelo PCDT para o tratamento da epilepsia TCG**, quais sejam: Oxcarbazepina (medicamento com mecanismo de ação similar ao da Carbamazepina), Clobazam, Levetiracetam, Fenitoína, Topiramato e Lamotrigina, além do uso de Ácido Valproico, Fenobarbital e Lacosamida.
13. Portanto, **entende-se que as opções disponibilizadas no SUS e viáveis para o tratamento do Autor já foram esgotadas**.
14. 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 em encaminhamento para publicação o PCDT para tratamento da Epilepsia, em atualização ao PCDT em vigor⁹.
15. 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)**¹⁰.
16. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado **não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED**¹¹.
17. Por fim, quanto ao pedido advocatício (Evento 1, INIC1, Páginas 10 a 11, item “DO PEDIDO”, subitem “f”) referente ao provimento “... *bem como outros medicamentos, insumos, que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Niterói, 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 03 abr. 2023.

⁹ 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: 03 abr. 2023.

¹⁰ 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/precos>>. Acesso em: 03 abr. 2023.

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_pmvg_2023_02_v2-1.pdf/@download/file/lista_conformidade_pmvg_2023_03_v2.pdf>. Acesso em: 03 abr. 2023.