



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0871/2023**

Rio de Janeiro, 05 de julho de 2023.

Processo nº 5009083-17.2023.4.02.5121,  
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **16º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol (CBD) 6000mg (100mg/mL) Health Meds®**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com o formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO2, Página 12 a 16) datado de 19 de abril de 2023 pelo médico  ao receituário não datado (Evento 1, ANEXO2, Página 17) e Laudo médico (Evento 1, ANEXO2, Página 18) datado de 12 de dezembro de 2023 ambos do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira – UFRJ e emitidos pelo médico supracitado, o Autor com **quadro de epilepsia de difícil controle**, portador da **anomalia cromossômica 47XYY**, associada a déficit intelectual. Apresentou-se refratário as medicações proposta no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Epilepsia. Atualmente em uso de 03 drogas antiepiléptica. Por se tratar de epilepsia de difícil controle e refratária a todas as medicações incluídas no PCDT de epilepsia, optou-se pelo uso do **canabidiol**. Prescrito: **Canabidiol (CBD) 6000mg (100mg/mL) Health Meds®** - 20 gotas de 12/12 horas. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionados: **G40.3 – Epilepsia e síndromes epiléticas generalizadas idiopáticas**

**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 **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 epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas<sup>1</sup>.

2. A **síndrome XYY** é definida como uma aneuploidia de cromossomos sexuais, a qual o indivíduo recebe um cromossomo Y extra, apresentando cariótipo 47,XYY. A síndrome apresenta como características principais alta estatura na primeira infância, atraso na fala, dificuldade de leitura e concentração. A maioria dos homens XYY é fértil e não apresenta manifestações clínicas significativas e permanece sem diagnóstico<sup>2</sup>.

### **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, conseqüentemente contribuir com o controle das crises convulsivas sem gerar os efeitos psicotrópicos conhecidos da planta<sup>3</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Trata-se de Autor com **epilepsia refratária**, com indicação médica para tratamento com **Canabidiol 100mg/mL**.

2. De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da **Epilepsia**, o objetivo do tratamento da epilepsia é propiciar a melhor qualidade de vida possível para o paciente, pelo alcance de um adequado controle de crises, com um mínimo de efeitos adversos, buscando, idealmente, uma remissão total das crises. Os fármacos antiepiléticos são a base do tratamento da epilepsia. Os tratamentos não medicamentosos são viáveis apenas em casos selecionados, e são indicados após a falha dos antiepiléticos<sup>1</sup>.

3. Cinco estudos principais levaram à aprovação do **Canabidiol** como tratamento adjuvante na epilepsia em pacientes com síndromes de Dravet, Lennox-Gastaut e na esclerose tuberosa. A eficácia em outras epilepsias fármaco-resistentes ainda não está bem estudada<sup>4</sup>. Há de se destacar que o quadro epilético apresentado pelo Autor, não possui origem nas síndromes de Dravet, Lennox-Gastaut e esclerose tuberosa.

<sup>1</sup> BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf)>. Acesso em: 04 jul. 2023.

<sup>2</sup>SOUZA, F. C et al. Síndrome 47, XYY / 47, XYY Syndrome. Rev. AMRIGS ; 58(2): 147-149, abr.-jun. 2014. ilus Artigo em Português | LILACS | ID: biblio-835402. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-835402>>. Acesso em 04 jul. 2023.

<sup>3</sup> 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. Itaboraí, 2022. Disponível em: <<https://repositorio.animaeducacao.com.br/bitstream/ANIMA/24829/1/Canabidiol%20-%20TCC%20FINAL.pdf>>. Acesso em: 04 jul. 2023.

<sup>4</sup> OSHIRO CA, CASTRO LHM. Cannabidiol and epilepsy in Brazil: a current review. Arq Neuropsiquiatr. 2022 May;80(5 Suppl 1):182-192. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35976327/>>. Acesso em: 04 jul. 2023.



4. Cabe esclarecer que recentemente 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 antiepiléticos**, e recomendou sua **não incorporação** pelo SUS.

5. 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<sup>6</sup>.

6. Elucida-se que o produto pleiteado **Canabidiol (CBD) 6000mg (100mg/mL) Health Meds®** não foi avaliado pela CONITEC.

7. Dessa forma, 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**.

8. De acordo com a RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019<sup>5</sup>, 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.

9. Quanto à padronização no âmbito do SUS, o produto **Canabidiol (CBD) 6000mg (100mg/mL) Health Meds®** não integra nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

10. Elucida-se que o pleito configura 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 2020<sup>6</sup> revogada recentemente pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022<sup>7</sup>.

11. 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)**<sup>1</sup> 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

<sup>6</sup>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: 04 jul. 2023.

<sup>7</sup>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: 04 jul. 2023.



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 Rio de Janeiro conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: Ácido Valpróico 250mg e 500mg (comprimido) e 50mg/mL (solução oral ou xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral), Clonazepam 0,5mg e 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral)

12. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados pelo PCDT supramencionado.

13. Conforme relato médico (Evento 1, LAUDO10 página 2), o Autor “...apresentou-se refratário as medicações proposta no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Epilepsia. Atualmente em uso de 03 drogas antiepiléticas”.

14. Considerando que não fora dissertado quais medicamentos foram utilizados, bem como os esquemas terapêuticos tentados, **não é possível afirmar que todas as opções de terapia aditiva fornecidas pelo SUS, seguras e eficazes no tratamento da epilepsia, foram esgotadas no caso do Autor.**

15. Recomenda-se, portanto, avaliação médica acerca do uso dos medicamentos padronizados. E sendo o uso destes autorizados:

- **Para ter acesso aos medicamentos padronizados no CEAF**, a representante legal do Autor deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo à Rio Farmes, localizada na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, portando as seguintes documentações: **Documentos Pessoais:** Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos:** 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. *O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos 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.*
- **Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica**, a representante legal do Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado, a fim de receber as informações necessárias.

16. 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 novo PCDT para tratamento da Epilepsia, frente ao PCDT em vigor<sup>8</sup>.

17. 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)<sup>9</sup>.

18. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED<sup>10</sup>.

**É o parecer.**

**À 16ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO  
BARROZO**  
Farmacêutica  
CRF/RJ: 9554  
ID. 50825259

**KARLA SPINOZA C. MOTA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

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

<sup>8</sup> 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: 04 jul. 2023.

<sup>9</sup> 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: 04 jul. 2023.

<sup>10</sup> 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\\_01\\_v2.pdf/@download/file/lista\\_conformidade\\_pmvg\\_2023\\_01\\_v2.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2023_01_v2.pdf/@download/file/lista_conformidade_pmvg_2023_01_v2.pdf)>. Acesso em: 04 jul. 2023.