



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1312/2023

Rio de Janeiro, 21 de setembro de 2023.

Processo nº 5009370.89.2023.4.02.5117,  
ajuizado por

neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol 200mg/mL Prati Donaduzzi®** ou **Canabidiol 100mg/mL Ease Labs®**.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Evento 1\_ANEXO7, págs. 1 e 2), emitido em 15 de agosto de 2023, pela neurologista  o Autor, 03 anos, acompanhado no referido hospital devido a quadro de **encefalopatia crônica não progressiva** secundária a asfixia perinatal – **paralisa cerebral quadriplégica espástica** com necessidade de gastrostomia. Tem ressonância de crânio de 2020 com lesões compatíveis com injúria hipóxico-isquêmica difusamente no córtex dos hemisférios cerebrais e nos putâmens e tálamos. Associado a esse quadro tem **epilepsia refratária, com múltiplas crises diárias, generalizadas e focais** de diversas semiologias (mioclônicas, clônicas e tônicas). Tem diversos eletroencefalogramas mostrando atividade epileptiforme de alta incidência ora multifocal e ora generalizada. Atualmente faz uso de: Valproato de Sódio – 6,5mL de 12/12 horas, Topiramato 50mg – 12/12 horas, Clobazam 20mg/dia, Levetiracetam 250mg – 1 ½ comprimido de 12/12 horas, Lamotrigina 100mg – ½ comprimido de 12/12 horas e **Canabidiol 5,7mg/kg/dia**. Mesmo com a politerapia, mantinha crises diárias diversas vezes ao dia, o que fez iniciar Canabidiol com melhora de 80% das crises. Já fez uso de Fenobarbital, Fenitoína e Lacosamida sem melhora. Assim foi indicado **Canabidiol 200mg/mL Prati Donaduzzi®** - dar 0,5mL de 12/12 horas ou **Canabidiol 100mg/mL Ease Labs®** - dar 1mL de 12/12 horas. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G80.0 – Paralisia cerebral quadriplégica espástica** e **G40.2 - Epilepsia e síndromes epilépticas sintomáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises parciais complexas**.

### 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. Os produtos Canabidiol 200mg/mL Prati Donaduzzi® e Canabidiol 100mg/mL Ease Labs® estão 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 destes está condicionada a 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.

### 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 epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. “Cannabis medicinal” é um termo amplo que pode ser aplicado para qualquer tipo de medicamento à base de Cannabis. Apesar do grande interesse na cannabis, existem ainda poucos estudos com método científico robusto e uma necessidade premente de mais pesquisas sobre seu uso com segurança. A planta Cannabis sativa contém mais de 500 componentes, dentre os quais 85 são farmacologicamente ativos, denominados canabinoides. Dentre eles, os mais conhecidos são o delta-9- tetrahydrocannabinol ( $\Delta^9$ -THC, ou THC), responsável pelos efeitos psicoativos, e o **canabidiol (CBD)**, sem efeitos psicoativos. A cannabis pode ser administrada como drágeas comestíveis, cápsulas, pastilhas, tintura, adesivo dérmico, sprays e vaporizada. A descoberta de receptores de membrana específicos mediando os efeitos dos canabinoides levou ao reconhecimento de ligantes endógenos que atuam como ativadores dessas substâncias, chamados endocannabinoides. Desta forma, o termo “canabinoides” atualmente inclui tanto os componentes derivados da planta Cannabis sativa (fitocannabinoides), os endocannabinoides e os análogos sintéticos de cada grupo<sup>2</sup>.
2. O produto à base de Cannabis (**Canabidiol**) não substitui o uso de medicamentos registrados. Não há estudos clínicos completos que comprovam a sua eficácia e segurança. Há incertezas quanto a segurança a longo prazo do uso dos produtos de Cannabis como terapia médica<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor, 03 anos, com **epilepsia refratária, com múltiplas crises diárias, generalizadas e focais** de diversas semiologias (mioclônicas, clônicas e tônicas). Atualmente faz uso de: Valproato de Sódio, Topiramato 50mg, Clobazam 20mg, Levetiracetam 250mg e Lamotrigina 100mg. Já fez uso de Fenobarbital, Fenitoína e Lacosamida sem melhora. Sendo prescrito, **Canabidiol 200mg/mL Prati Donaduzzi® ou Canabidiol 100mg/mL Ease Labs®** (Evento 1\_ANEXO7, págs. 1 e 2).
2. No que se refere à indicação do produto **Canabidiol 200mg/mL Prati Donaduzzi® ou Canabidiol 100mg/mL Ease Labs®** para **epilepsia**, destaca-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) avaliou o uso do **Canabidiol 200mg/mL Prati Donaduzzi®** para o tratamento de crianças e adolescentes com **epilepsia refratária a**

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta N° 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: 21 set. 2023.

<sup>2</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. Departamento Científico de Neurologia (2019-2021) e Departamento Científico de Medicina da Dor e Cuidados Paliativos (2019-2021). Indicações para uso da Cannabis em pacientes pediátricos: uma revisão baseada em evidências. Documento Científico. N° 3, dezembro de 2019. Disponível em: <[https://www.sbp.com.br/fileadmin/user\\_upload/\\_22241c-DocCient\\_-\\_IndicUso\\_Cannabis\\_pacientes\\_pediat.pdf](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/_22241c-DocCient_-_IndicUso_Cannabis_pacientes_pediat.pdf)>. Acesso em: 21 set. 2023.

<sup>3</sup>BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consulta registro de produtos. Produtos de cannabis Canabidiol Prati-Donaduzzi. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/25351165774202088/?substancia=25722>>. Acesso em: 21 set. 2023.



**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 Sistema Único de Saúde - SUS<sup>4</sup>.

3. Diante ao exposto, conclui-se que **não há evidências científicas robustas** que embasem o uso de produtos derivados de *Cannabis* para o manejo da **epilepsia**.

4. O produto **Canabidiol** já obteve da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019<sup>5</sup>, a permissão para ser registrado pelas indústrias farmacêuticas, classificado como **produto à base de Cannabis**. Os produtos de Cannabis contendo como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa, devem possuir predominantemente, canabidiol (CBD) e não mais que 0,2% de tetrahydrocannabinol (THC) e 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**.

5. Especificamente os produtos **Canabidiol 200mg/mL Prati Donaduzzi®** e **Canabidiol 100mg/mL Ease Labs®** possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

6. Ressalta-se que até o momento não foi registrado como medicamento, Canabidiol com indicação para o quadro clínico apresentado pelo Autor.

7. Dessa forma, quanto à indicação do produto pleiteado, destaca-se que até o momento não há registrado no Brasil medicamento de **Canabidiol** com indicação para o tratamento da **epilepsia**.

8. No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, cabe informar que o **Canabidiol 200mg/mL Prati Donaduzzi®** e **Canabidiol 100mg/mL Ease Labs®** **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos/produtos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

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)<sup>1</sup> da Epilepsia. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula), Vigabatrina 500mg (comprimido), Lamotrigina 100mg (comprimido), Levetiracetam 100mg/mL (solução oral); 250mg e 750mg (comprimido) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido).

<sup>4</sup>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: 21 set. 2023.

<sup>5</sup>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: 21 set. 2023.



No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME-São Gonçalo) disponibiliza: Ácido Valpróico 250mg e 500mg (comprimido), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral), Oxcarbazepina 300mg (comprimido), Valproato de Sódio 250mg/5mL (xarope).

10. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **solicitou cadastrado** no CEAF para recebimento dos medicamentos Levetiracetam 100mg/mL (solução oral) e Topiramato 25mg (comprimido) em 09 de março de 2023, contudo a **solicitação não foi autorizada**. Considerando os medicamentos disponibilizados, **recomenda-se que a médica assistente avalie** o tratamento do Autor com base nas recomendações do protocolo clínico e com os medicamentos disponibilizados (ainda não utilizados no plano terapêutico do Autor).

11. Cabe ainda resgatar o relato médico (Evento 1\_ANEXO7, págs. 1 e 2), que o Autor “...Atualmente faz uso de: Valproato de Sódio, Topiramato 50mg, Clobazam 20mg, Levetiracetam 250mg e Lamotrigina 100mg. Já fez uso de Fenobarbital, Fenitoína e Lacosamida sem melhora”.

12. Caso a médica assistente considere pertinente o uso das alternativas disponibilizadas pelo CEAF para o manejo da epilepsia, estando o Autor dentro dos critérios para dispensação do protocolo supracitado, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a representante legal do Autor poderá **solicitar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo - Travessa Jorge Soares, 157 - Centro - São Gonçalo, munida da seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e 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.

13. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

14. No caso dos medicamentos listados no item 9 desta Conclusão, disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, a representante legal do Autor deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes.

15. No que concerne ao valor dos produtos pleiteados, 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)<sup>6</sup>.

<sup>6</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/cmед/precos>>. Acesso em: 21 set. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

16. Apesar do exposto acima, considerando que os produtos pleiteados não correspondem à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED<sup>7</sup>.

**É o parecer.**

**A 2ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

---

<sup>7</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/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20230814\\_195227488.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20230814_195227488.pdf)>. Acesso em: 21 set. 2023.