



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº1469/2023

Rio de Janeiro, 18 de outubro de 2023.

Processo nº 5013090-61.2023.4.02.5118,
ajuizado por

neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol 6000mg/60mL** (*Health Meds*).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico, foi avaliado o documento médico datado e mais recente acostado aos autos.
2. De acordo com o documento médico do Instituto Estadual do Cérebro Paulo Niemeyer (Evento 1_LAUDO6_Página 2), emitido pela neurologista pediátrica em 18 de setembro de 2023, o Autor está em acompanhamento com diagnóstico de **epilepsia** farmacorresistente, de origem genética (gene KCNQ2), com inúmeras crises diárias do tipo atônicas e mioclônicas, apesar de tratamento medicamentoso regular.
3. As crises atônicas são caracterizadas por perda súbita de tônus muscular, levando o Autor a quedas repentinas, agregando risco adicional ao quadro do Autor, deixando-o vulnerável a lesões corporais secundárias às quedas. O Autor não está conseguindo frequentar a escola regularmente devido as quedas e necessita usar capacete protetor continuamente. A alta frequência das crises também aumenta o risco de morte por SUDEP – morte súbita relacionada a epilepsia.
4. Atualmente, está em politerapia com Levetiracetam (Keppra) 2000mg/dia, Lamotrigina 150mg/dia, Clobazam 40mg/dia e Valproato de Sódio 900mg/dia, sem controle adequado das crises, necessitando de ajustes frequentes na terapêutica. Além dos referidos medicamentos, o Autor já fez uso de Fenobarbital, Feitoína, Topiramato e Clonazepam, suspensos por ausência de resposta ou efeitos colaterais insustentáveis.
5. Desse modo, foi prescrito ao Autor **Canabidiol 6000mg/60mL** (*Health Meds*) – 2mL a cada 12 horas.
6. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G40.0 – epilepsia e síndromes epiléticas idiopáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises de início focal** e **G40.4 – Outras epilepsias e síndromes epiléticas 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias: <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.
9. O produto Canabidiol 6000mg/60mL 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 a apresentação de receituários adequados.
10. 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.
11. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **epilepsia** é uma desordem neurológica crônica caracterizada pela presença de crises epiléticas recorrentes, gerando consequências terapêuticas, cognitivas, psicológicas e sociais aos acometidos. Embora nas últimas décadas a clínica tenha experimentado avanços nas



opções para seu tratamento, o medicamento continua sendo a primeira escolha. No entanto, até 40% dos pacientes não respondem satisfatoriamente ao tratamento farmacológico e são considerados **farmacorresistentes**¹.

2. A encefalopatia epiléptica relacionada ao **gene KCNQ2** é uma síndrome rara que acomete neonatos, descrita recentemente. Tem como característica seu aspecto não benigno, com início por volta da primeira semana de vida e crises resistentes ao tratamento de primeira linha. Exibe um amplo espectro de apresentações, com aproximadamente 200 casos relatados até 2018. O gene KCNQ2 é responsável pela formação de canais de potássio envolvidos na repolarização e hiperpolarização da membrana, evitando a repetição do potencial de ação².

3. A **morte súbita inesperada na epilepsia** – *sudden unexpected death in epilepsy* (SUDEP), define-se como morte em pacientes com epilepsia, associada ou não a convulsão, de forma súbita, inesperada, presenciada ou não, excluindo-se causas traumáticas, afogamento e estado de mal epiléptico, onde a necropsia não revele origem toxicológica ou anatômica do óbito³.

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. Narra o documento médico que o Autor padece de **epilepsia** farmacorresistente, de origem genética (gene KCNQ2) e com risco de morte por SUDEP – morte súbita relacionada a epilepsia. Já tendo feito uso de um diversificado esquema terapêutico, apresenta nesta demanda, solicitação médica para tratamento com **Canabidiol 6000mg/60mL (Health Meds)**.

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 antiepilépticos são a base do tratamento da epilepsia. Os tratamentos não medicamentosos são viáveis apenas em casos selecionados, e são indicados após a falha dos antiepilépticos⁵.

¹ BALDONI, A.O.; FREITAS-LIMA, P.; ALEXANDRE, V.; et al. Qualidade de vida e eventos adversos de pacientes com epilepsia farmacorresistente em uso de lamotrigina. Medicina (Ribeirão Preto, Online.) 2018;51(3):177-88.

² LOPES, M.S.; OLIVEIRA, V.,F. Encefalopatia epiléptica relacionada ao KCNQ2: um diagnóstico a ser considerado. Disponível em: <<https://dspace.uniceplac.edu.br/handle/123456789/2374>>. Acesso em: 18 out. 2023.

³ FIALHO, G.L.; LIN, K. Morte Súbita em Epilepsia - O que é preciso saber? Bol Curso Med UFSC 2018; 4(12). Disponível em: <<https://ojs.sites.ufsc.br/index.php/medicina/article/view/3308>>. Acesso em: 18 out. 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: 18 out. 2023.

⁵ 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: 18 out. 2023.



3. No que diz respeito ao tratamento das epilepsias refratárias, os últimos anos têm mostrado um aumento significativo de estudos que avaliam os riscos e benefícios do uso de canabinóides para a referida condição⁶.
4. No entanto, os cinco principais estudos que levaram à aprovação do **Canabidiol** no tratamento adjuvante na **epilepsia** apontam sua eficácia somente em pacientes com síndromes de Dravet, Lennox-Gastaut e esclerose tuberosa. A eficácia do Canabidiol em outras epilepsias fármacorresistentes ainda não está bem estudada⁷. Salienta-se que o quadro epilético apresentado pelo Autor, não possui origem nas supraditas condições – síndromes de Dravet, Lennox-Gastaut e esclerose tuberosa.
5. A **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)** avaliou o **Canabidiol** no tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepiléticos, e recomendou a sua não incorporação pelo Sistema Único de Saúde – SUS⁸.
6. 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 proposta⁸.
7. Quanto à indicação do pleito, destaca-se que até o momento não há registrado no Brasil medicamento de princípio ativo **Canabidiol** com indicação para o tratamento da **epilepsia**.
8. O uso compassivo do **Canabidiol** como terapêutica médica foi regulamentado pelo Conselho Federal de Medicina, através da Resolução CFM nº 2.113, de 16 de dezembro de 2014, devendo este ser destinado exclusivamente para o tratamento de epilepsias na infância e adolescência refratárias às terapias convencionais e associado aos medicamentos que o paciente vinha utilizando anteriormente⁹.
9. No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, cabe informar que o **Canabidiol 6000mg/60mL (Health Meds)** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados no Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.
10. 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) da epilepsia**⁵.
11. Em conformidade com o PCDT⁵ são **padronizados** os seguintes medicamentos:
 - Por meio do **CEAF**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-/RJ) atualmente disponibiliza os seguintes medicamentos: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula); Vigabatrina 500mg (comprimido); Lamotrigina 100mg (comprimido),

⁶ BITENCOURT RM, TAKAHASHI RN, CARLINI EA. From an Alternative Medicine to a New Treatment for Refractory Epilepsies: Can Cannabidiol Follow the Same Path to Treat Neuropsychiatric Disorders? Front Psychiatry. 2021 Feb 11;12:638032. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7905048/>>. Acesso em: 18 out. 2023.

⁷ 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: 18 out. 2023.

⁸ 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: 18 out. 2023.

⁹ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 2113/2014. Aprova o uso compassivo do canabidiol para o tratamento de epilepsia da criança e do adolescente refratárias aos tratamentos convencionais. Disponível em: <<https://portal.cfm.org.br/canabidiol/index.php>>. Acesso em: 18 out. 2023.



Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) e Levetiracetam 250mg, 750mg e 100mg/mL;

- No âmbito da Atenção Básica Municipal de Saúde de Duque de Caxias, disponibiliza-se os seguintes medicamentos: Ácido Valproico 250mg (comprimido) e 50mg/5mL (xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (xarope), Divalproato de Sódio 250mg (comprimido) Clonazepam 0,5mg e 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), 20mg/mL (suspensão oral), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).

12. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor **está cadastrado** no CEAF para a retirada do medicamento **Levetiracetam 100mg/mL** (solução oral), tendo efetuado a última retirada em 26 de setembro de 2023.

13. Conforme relato médico (Evento 1_LAUDO6_Página 2) o Autor “...*está em politerapia com Levetiracetam (Keppra) 2000mg/dia, Lamotrigina 150mg/dia, Clobazam 40mg/dia e Valproato de Sódio 900mg/dia, sem controle adequado das crises, (...) e já fez uso de Fenobarbital, Fenitoína, Topiramato e Clonazepam, suspensos por ausência de resposta ou efeitos colaterais insustentáveis...*”. Desse modo, estando a Gabapentina **contraindicada** à faixa etária do Autor, assevera-se que **as opções terapêuticas ofertadas pelo SUS, já foram esgotadas pelo Requerente.**

14. Insta mencionar que o pleito ***Canabidiol Full Spectrum 6000mg/60mL (Usa Hemp Cannabidiol Oil)*** configura **produto importado**. Logo, não apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

15. Destaca-se que a ANVISA através da **Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021**, 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 2020¹⁰ **revogada** recentemente pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022¹¹.

16. Ressalta-se que de acordo com a **RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019**, 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**¹².

17. Elucida-se que, no momento, **nas listas oficiais** de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** opções terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao **Canabidiol**.

¹⁰ 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: 18 out. 2023.

¹¹ 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: 18 out. 2023.

¹² 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: 18 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

18. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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)¹³.

19. Apesar do exposto acima, considerando que os produtos pleiteados não correspondem à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED¹⁴.

É o parecer.

A 2ª Vara Federal de Duque de Caxias, 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹³ 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: 18 out. 2023.

¹⁴BRASIL 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>. Acesso em: 18 out. 2023.