



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 1664/2023

Rio de Janeiro, 27 de novembro de 2023.

Processo nº 5009380-36.2023.4.02.5117,
ajuizado por

neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol 200mg/mL** (Prati-Donaduzzi).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico, foi avaliado o documento médico mais recente acostado aos autos.
2. De acordo com o documento médico do Instituto Estadual do Cérebro Paulo Niemeyer (Evento 12_ANEXO2_Página 1), emitido pela neurologista pediatra em 18 de outubro de 2023, a Autora está em acompanhamento por **epilepsia farmacorresistente**, secundária a má formação cerebral, **lisencefalia/paquigiria** tipo 1. Apresenta várias crises epiléticas diárias, atualmente com espasmos em flexão.
3. Investigação genética: ARRAY – microdeleção do braço curto 17 – Miller Diecker.
4. Em uso de Ácido Valpróico 250mg/5mL, Clobazam 10mg e Vigabatrina 500mg. Entretanto, foi participada que a Vigabatrina, medicamento mais específico para a síndrome de West responsável pelos espasmos, está em falta no mercado. Terapias progressas: Levetiracetam, Topiramato e Fenobarbital, sem melhora da frequência das crises.
5. Mesmo em politerapia anticonvulsivante, mantém crises diárias. Desse modo, foi prescrito tratamento com **Canabidiol 200mg/mL**, imprescindível ao tratamento, sob risco de descontrole das crises, podendo evoluir com estado de mal epilético e até mesmo óbito. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionada: **G40.0 – epilepsia e síndromes epiléticas idiopáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises de início focal.**

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. 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 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.

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 **lisencefalia** é um conjunto de malformações no desenvolvimento dos sulcos e giros do cérebro, que decorre de alterações na migração neuronal, fazendo assim a superfície do cérebro lisa, pela qual ocorre uma deleção no cromossomo 17, sua incidência é de 11,7 por milhão de recém-nascidos, que pode ser afetado durante a gestação. Nos primeiros anos de vida, suas manifestações clínicas se apresentam com uma má formação no desenvolvimento cortical, epilepsia, atraso no desenvolvimento psicomotor, espasticidade ou hipotonia².
3. A **paquigiria** é uma doença do desenvolvimento do sistema nervoso, ocasionada por distúrbios da migração neuronal. Nesta malformação, observa-se que o aspecto externo dos

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 Bezerra; I.T.X.; et al.; Alterações neurológicas e funcionais em pacientes com lisencefalia; Vol. 19, N. 2 ISSN 2447-2131 João Pessoa, 2019. Disponível em: <<https://temasemsaude.com/wp-content/uploads/2019/05/19204.pdf>>. Acesso em: 22 nov. 2023.



hemisférios cerebrais se apresenta alterado, sendo as circunvoluções anormalmente amplas, planas, com redução do número de sulcos, assemelhando-se às de um feto com idade entre 6 e 7 meses. Pode ser encontrada na totalidade do cérebro, ou em áreas localizadas em um ou ambos os hemisférios. O fechamento do diagnóstico da paquigiria é obtido através da avaliação clínica e de exames de imagem. No exame neurológico geralmente estão presentes atraso do desenvolvimento motor e de linguagem, retardo mental, hipotonia global e déficit de equilíbrio³.

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 planta⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Narra o documento médico que a Autora apresenta **epilepsia farmacorresistente**, secundária a má formação cerebral, **lisencefalia/paquigiria** tipo 1. Nesta demanda, apresenta solicitação médica para tratamento com **Canabidiol 200mg/mL** (Prati-Donaduzzi).

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.

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 farmacorresistentes ainda não está bem estudada⁷. Salienta-se que o quadro epilético

³ RIZZON, M.; GOLLO, D.C.; et al. Avaliação de linguagem em um caso de associação entre surdez e paquigiria. ACR 2013;18(3):220-30. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/acr/a/QTTQrGrhVqktsDPb7qRXxZB/?format=pdf>>. Acesso em: 22 nov. 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: 22 nov. 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: 22 nov. 2023.

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: 22 nov. 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: 22 nov. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

apresentado pela Autora, 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 antiepilépticos, 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. 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.

8. No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, cabe informar que o **Canabidiol 200mg/mL** (Prati-Donaduzzi) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados no 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) da epilepsia**⁵.

10. 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), Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) e Levetiracetam 250mg, 750mg e 1000mg/mL;
- No âmbito da Atenção Básica Municipal de Saúde de São Gonçalo, disponibiliza-se os seguintes medicamentos: Valproato de sódio 500mg (comprimido) e 250mg/5mL (solução oral), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (xarope), Clonazepam 2mg (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 o Autor está cadastrada no CEAF para a retirada do medicamento Vigabatrina 500mg (comprimido), com dispensação vigente até 30 de setembro de 2023.

12. Conforme relato médico (Evento 12_ANEXO2_Página 1) a Autora está em uso de Ácido Valpróico 250mg/5mL, Clobazam 10mg e Vigabatrina 500mg, já tendo utilizado Levetiracetam, Topiramato e Fenobarbital, sem melhora da frequência das crises. Desse modo,

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: 22 nov. 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: 22 nov. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

estando a Gabapentina **contraindicada** à faixa etária da Autora, assevera-se que **as opções terapêuticas ofertadas pelo SUS, já foram esgotadas pelo Requerente.**

13. 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 assistente¹⁰.

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

15. 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)¹¹.

16. Apesar do exposto acima, considerando que os produtos pleiteados não correspondem à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED¹².

É o parecer.

À 4ª Vara Federal de São Gonçalo, 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

¹⁰ 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: 22 nov. 2023.

¹¹ 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: 22 nov. 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/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20230814_195227488.pdf>. Acesso em: 22 nov. 2023.