



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0567/2024.

Rio de Janeiro, 09 de abril de 2024.

Processo nº 5002411.65.2024.4.02.5118,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol 50mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União e Receituário de Controle Especial do Instituto Fernandes Figueira (Evento 1_OFIC4, págs. 1 a 3) e (Evento 1_OUT8, pág. 1), emitidos em 23 de fevereiro de 2024, pela neurologista e pelos médicos , o Autor, 05 anos, com diagnóstico de **epilepsia**. Já fez uso regular e adequado dos seguintes medicamentos em dose máxima tolerada: Fenitoína, Ácido Valpróico, Fenobarbital, Carbamazepina, Topiramato, Levetiracetam e Lamotrigina. Sendo indicado **Canabidiol 50mg/mL** ou **Canabidiol 200mg/mL**, em uso contínuo. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G40.4 - Outras epilepsias e síndromes epilépticas generalizadas**, e prescrito, em uso contínuo:

- **Canabidiol 50mg/mL** – dar 1mL de 8/8 horas.

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. 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 2022.
9. O produto Canabidiol 50mg/mL 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 receituário adequado.
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 generalizadas¹.

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

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta 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: 09 abr. 2024.



são farmacologicamente ativos, denominados canabinoides. Dentre eles, os mais conhecidos são o delta-9- tetrahydrocannabinol (Δ^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 grupo².

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se ao Autor, 05 anos, com diagnóstico de **epilepsia**, sendo prescrito, **Canabidiol 50mg/mL**.
2. No que se refere à indicação do produto **Canabidiol 50mg/mL** para **epilepsia**, destaca-se que 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 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 - SUS³.
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. Dessa forma, **quanto à indicação do produto pleiteado**, destaca-se que até o momento não há registrado no Brasil de **Canabidiol** com indicação para o tratamento de **epilepsia**.
5. Dentre os produtos a base de **Canabidiol** registrados pela Anvisa, consta registro de **Canabidiol 50mg/mL**⁴. Contudo o referido produto **não está padronizado** em nenhuma lista oficial dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.
6. 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)¹ 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). No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Duque de Caxias, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME-Rio Duque de Caxias 2022) disponibiliza: **Ácido Valpróico** 250mg e 50mg/mL (xarope), **Carbamazepina** 200mg (comprimido) e 2% (suspensão

²SOCIEDADE 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. Nº 3, dezembro de 2019. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/_22241c-DocCient_-_IndicUso_Cannabis_pacientes_pediat.pdf>. Acesso em: 09 abr. 2024.

³Portaria 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: 09 abr. 2024.

⁴BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consulta registro de produtos. Produtos de cannabis. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/25351165774202088/?substancia=25722>>. Acesso em: 09 abr. 2024.



oral), Clobazam 10mg (comprimido), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 4% (solução oral).

7. Cabe ainda resgatar o relato médico (Evento 1_LAUDO6, pág. 2), que o Autor “... Já fez uso regular e adequado dos seguintes medicamentos em dose máxima tolerada: Fenitoína, Ácido Valpróico, Fenobarbital, Carbamazepina, Topiramato, Levetiracetam e Lamotrigina”.

8. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **está cadastrado** no CEAFF para recebimento dos medicamentos Levetiracetam 250mg (comprimido) e Lamotrigina 100mg (comprimido), tendo efetuado a última retirada em 02 de abril de 2024.

9. Assim, cumpre informar que o Autor já utilizou e atualmente está em uso de medicamentos disponibilizados pelo SUS para o tratamento da Epilepsia.

10. Ademais, elucida-se ainda que, o produto **Canabidiol** obteve da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° 327, de 9 de dezembro de 2019⁵, a permissão para ser registrado pelas indústrias farmacêuticas, classificado como **produto à base de Cannabis**⁶. 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). 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**.

11. No que concerne ao valor do produto 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)⁷.

12. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED⁸.

É o parecer.

Á 1ª Vara Federal de Duque de Caxias, 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

⁵Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 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: 09 abr. 2024.

⁶BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consulta registro de produtos. Produtos de cannabis. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?substancia=25722>>. Acesso em: 09 abr. 2024.

⁷BRASIL 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: 09 abr. 2024.

⁸BRASIL 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_20240314_190813381.pdf>. Acesso em: 09 abr. 2024.