



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1633/2024**

**Rio de Janeiro, 1 de outubro de 2024.**

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME],  
neste ato representada por

A Autora, 08 anos (DN: 26/04/2016), com diagnóstico de encefalopatia crônica não progressiva, epilepsia farmacorresistente e síndrome de Lennox-Gastaut, secundárias a quadro de encefalite herpética aos 11 meses de vida. Já fez uso de Ácido Valpróico e Lamotrigina (apresentou efeito adverso: disfunção hepática). Não fez uso de Gabapentina, pois o medicamento não é indicado para menores de 12 anos e a Vigabatrina apresenta como efeito colateral constrição concêntrica do campo visual irreversível. Atualmente em uso de Topiramato, Levetiracetam, Fenobarbital e Clobazam. Sendo indicado Canabidiol 50mg/mL Prati-Donaduzzi® - na dose de 2mL de 12/12 horas (Evento 1\_ANEXO2, páginas 15 a 26; 28).

Neste sentido, cumpre informar que dentre os produtos a base de Canabidiol registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), consta registro de Canabidiol 50mg/mL Prati-Donaduzzi®. Contudo o referido produto não está padronizado em nenhuma lista oficial dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

No que se refere à indicação do produto Canabidiol 50mg/mL Prati-Donaduzzi® pleiteado 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 medicamentos antiepiléticos, 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.

Considerando o exposto acima, conclui-se que são escassas as evidências científicas que apoiam o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo do quadro clínico da Autora.

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

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, 500mg, 750mg e 1000mg (comprimido) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido). No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME-Rio) disponibiliza: Ácido Valpróico 250mg e 250mg/5mL (xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 2% (suspensão oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora está cadastrada no CEAF para o recebimento dos medicamentos Topiramato 100mg (comprimido) e Levetiracetam 250mg (comprimido), tendo efetuada a última retirada em 25 de setembro de 2024.

Cabe ainda resgatar o relato médico (Evento 1\_ANEXO2, páginas 15 a 26; 28), que a Autora “.... Já fez uso de Ácido Valpróico e Lamotrigina (apresentou efeito adverso: disfunção hepática). Não fez uso de Gabapentina, pois o medicamento não é indicado para menores de 12 anos e a Vigabatrina apresenta como efeito colateral constrição concêntrica do campo visual irreversível. Atualmente em uso de Topiramato, Levetiracetam, Fenobarbital e Clobazam”. Assim, destaca-se que a Autora já fez e está atualmente em uso de alguns dos medicamentos preconizados e disponibilizados no âmbito do SUS para o manejo da Epilepsia, ou seja, já estão sendo empregados no plano terapêutico da Autora.

Elucida-se ainda que, 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, 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,



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

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).

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

É o parecer.

À 5ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.