



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 antiepilepticos, 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% (suspenção 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,



Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

canabidiol (CBD) e não mais que 0,2% de tetrahidrocannabinol (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 5^a Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.