



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 2160/2024

Rio de Janeiro, 13 de dezembro de 2024.

Processo nº 5103872-34.2024.4.02.5101,
ajuizado por [NOME]

Contextualizando, o caso em tela remete à Autora, 7 anos, com histórico de crises convulsivas desde o período neonatal. Atualmente, faz uso contínuo de medicamentos antiepilépticos – Topiramato 50mg, Carbamazepina 100mg, Fenobarbital 50mg e Clobazam 10mg. Contudo, apesar da farmacoterapia instituída, as crises convulsivas persistem, com episódios frequentes. Acrescenta-se que a Requerente é cadeirante, não verbal e faz uso contínuo de fraldas.

Considerando o quadro clínico apresentado, especialmente no que diz respeito à epilepsia com episódios convulsivos recorrentes mesmo sob tratamento, é de extrema urgência e necessidade, a introdução de novos tratamentos que possam melhorar a qualidade de vida da paciente. À vista disto, foi prescrito à Autora, tratamento com Cannfly NeuroCalm 7,435mg, composto por canabidiol (CBD) 60%, canabidivarina (CBDV) 20%, canabigerol (CBG) 5%, canabicromeno (CBC) 5%, ácido canabigerólico (CBGA) 5%, ácido canabidiólico (CBDA) 5%, tetrahydrocannabinol (THC) free. O tratamento prescrito não pode ser substituído por outro produto similar, à base de canabinóides (Evento 1_INIC1_Páginas 22/28).

A utilização de canabinóides no tratamento da epilepsia refratária tem sido alvo de crescente interesse científico. Para embasar este parecer técnico, foi realizada uma revisão da literatura, analisando diversos estudos sobre a eficácia e segurança do canabidiol (CBD) e outros compostos canabinóides. Embora os resultados sejam promissores, especialmente para algumas síndromes epilépticas específicas, a complexidade da epilepsia e a variabilidade individual na resposta ao tratamento exigem cautela na interpretação dos dados e na individualização da terapia.,,

Estudos demonstram que o CBD é eficaz na redução da frequência de crises em síndromes específicas de epilepsia refratária, como a síndrome de Dravet, síndrome de Lennox-Gastaut e esclerose tuberosa. O CBD demonstra potencial no tratamento de algumas síndromes epilépticas refratárias, com um perfil de segurança geralmente bem tolerado. No entanto, sua eficácia em outros tipos de epilepsia resistente a medicamentos, que não tenham origem na síndrome de Dravet, síndrome de Lennox-Gastaut ou esclerose tuberosa ainda requer mais investigações 1,2,3.

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 – SUS.

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 proposta4.

Destaca-se que até o momento não há registro no Brasil de medicamento com princípio ativo canabidiol com indicação para o tratamento da epilepsia.

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 anteriormente.

O Cannfly NeuroCalm 7,435mg é produto importado, logo, não apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, cabe informar que o canabidiol não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados no Município e do Estado do Rio de Janeiro.

Quanto à existência de substituto farmacêutico, informa-se que, de acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, a intercambialidade não é prevista para os produtos de cannabis.

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 2020 revogada recentemente pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. Em conformidade com o PCDT são padronizados os seguintes medicamentos:

- Por meio do CEAF (Componente Especializado da Assistência Farmacêutica), 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 100mg/mL;
- No âmbito da Atenção Básica Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, disponibiliza-se os seguintes medicamentos: Ácido Valproico 250mg e 500mg (comprimido) e 250mg/5mL (xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (xarope), Clonazepam 0,5mg e 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora está cadastrada no CEAF para a retirada do medicamento padronizado Topiramato 50mg, com status para dispensação “encerrada”.

Cabe esclarecer que em documento médico acostado aos autos foi mencionado que a Autora faz uso de “...Topiramato 50mg, Carbamazepina 100mg, Fenobarbital 50mg e Clobazam 10mg” (Evento 1_INIC1_Páginas 22/28).

Com base nas informações do aludido documento médico, observa-se que não foram esgotadas todas as possibilidades de tratamento preconizadas no protocolo⁹. Assim sendo, recomenda-se, avaliação médica acerca do uso dos medicamentos preconizados pelo PCDT da epilepsia.

- Caso positivo, a representante legal da Autora deverá solicitar inclusão do medicamento prescrito ao CEAF, comparecendo à Rio Farmes – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas. Para a realização de cadastro de novos pacientes, o horário de atendimento é das 08:00 até às 15:30 horas. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, portando as seguintes documentações:

✓ Documentos Pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.

✓ Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

✓ O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

- Caso negativo, deverá ser apresentado novo laudo médico que especifique os motivos da contraindicação de forma técnica.

Caso a médica assistente verifique a possibilidade de uso dos medicamentos padronizados no SUS, no âmbito da atenção básica, para o tratamento da epilepsia, para ter acesso aos medicamentos deste componente, a representante legal [NOME]-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.

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).

Entretanto, por se tratar de item não registrado na ANVISA, não há definição de valor estabelecido junto à CMED.

Encaminha-se à 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.