



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0496/2022

Rio de Janeiro, 22 de março de 2022.

Processo nº 0000554-55.2022.8.19.0002,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial Fazendário** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto à substância Canabidiol 200mg/mL e ao medicamento Lacosamida 200mg.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro (fls. 22 e 23), emitidos em 10 de dezembro de 2021 por , o Autor possui diagnóstico de epilepsia desde a infância, além de piora de crise pós neurocisticercose. Foi informado que sua **epilepsia é refratária aos medicamentos vigentes (Topiramato, lacosamida, clobazam e carbamazepina), com histórico de farmacodermia associada ao Levetiracetam e Carbamazepina (que está em desmame)**. Está indicado o início de **Canabidiol 200mg/mL**: 1ª semana – 0,5mL, 01 vez/dia; 2ª semana: 1mL, 01 vez/dia; 3ª semana em diante: 1.5mL, 01 vez/dia. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G40 – epilepsia**.

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. O produto Canabidiol está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 404, de 21 de julho de 2020. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

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. O **Canabidiol (CBD)** é um dos componentes farmacologicamente ativos da *Cannabis sativa* e tem como características não ser psicoativo (não causa alterações psicossensoriais), ter baixa toxicidade e alta tolerabilidade em seres humanos e animais. Os canabinóides agem no corpo humano pela ligação com seus receptores. No sistema nervoso central o receptor CB1 é altamente expresso, localizado na membrana pré-sináptica das células. Estes receptores CB1 estão presentes tanto em neurônios inibitórios gabaérgicos quanto em neurônios excitatórios glutamatérgicos. O **CBD** age no receptor CB1 inibindo a transmissão sináptica por bloqueio dos canais de cálcio (Ca²⁺) e potássio (K⁺) dependentes de voltagem. Desta forma, acredita-se que o CBD possa inibir as crises convulsivas².

2. A **Lacosamida** é indicada como monoterapia no tratamento de convulsões de início parcial em pacientes com **epilepsia a partir de 16 anos de idade** e na terapia adjuvante

¹ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a 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: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia.pdf>. Acesso em: 22 mar. 2022.

² ABE - Associação Brasileira de Epilepsia. Uso do Canabidiol para tratamento de epilepsia. Disponível em: <<http://www.epilepsiabrasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsia>>. Acesso em: 22 mar. 2022.



(em conjunto com outro medicamento antiepilético) no tratamento de crises parciais com ou sem generalização secundária em pacientes a partir de 16 anos de idade com epilepsia³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que o medicamento **Lacosamida 200mg** está indicado para o tratamento da condição clínica descrita para o Autor – **epilepsia**.
2. A **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec)** não recomendou a incorporação no SUS do medicamento **Lacosamida**, como terapia aditiva, para pacientes com epilepsia focal refratários aos tratamento prévios com os fármacos antiepiléticos disponíveis no SUS. Segunda a Comissão, não foi possível afirmar equivalência, superioridade ou inferioridade da intervenção avaliada frente aos demais medicamentos⁴.
3. A **Lacosamida** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico, Especializado e Elenco Mínimo) para dispensação no SUS, no âmbito do município de Tanguá e do Estado do Rio de Janeiro.
4. A Lacosamida apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
4. Com relação ao **Canabidiol 200mg/ml** a **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec)** avaliou o seu uso para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepiléticos, e recomendou sua não incorporação pelo SUS⁵.
5. A Comissão 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 a eficácia e magnitude do efeito dos produtos de cannabis para a indicação proposta.
6. A Conitec avaliou o produto **Canabidiol** na concentração de 200mg/mL do laboratório Prati-Donaduzzi, o qual foi registrado no Brasil como produto derivado de cannabisⁱ e não como medicamentoⁱⁱ. **Não há registrado no Brasil medicamento de canabidiol com indicação para epilepsia**.
7. Destaca-se que, embora a avaliação da CONITEC tenha levado em conta o tratamento de crianças e adolescentes, alguns dos estudos avaliados também incluíram pacientes na faixa etária da Autor.
8. No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, cabe informar que **Canabidiol 200mg/mL** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes

³ Bula do medicamento Lacosamida (Vimpat®) por Meizler UCB Biopharma S.A. Disponível em <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351116566201391/?substancia=25571&situacaoRegistro=V> >. Acesso em: 22 mar. 2022.

⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Relatório de Recomendação. Portaria SCTIE/MS nº 20, de 27 de abril de 2018. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Lacosamida_EpilepsiaFoca_Refrataria.pdf>. Acesso em 22 mar. 2022.

⁵ 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: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210602_Relatorio_621_Canabidiol_EpilepsiaRefrataria.pdf>. Acesso em 22 mar. 2022.



Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Tanguá 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**¹. 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) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido).

10. Ressalta-se que, segundo o banco de dados da CONITEC, o referido PCDT foi revisado e encaminhado para publicação⁶.

11. No âmbito da Atenção Básica, o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019) padronizou os seguintes medicamentos: Ácido Valproico ou Valproato de sódio 250mg e 500mg (comprimido) e 250mg/5mL (xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (xarope), Clonazepam 2,5mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido) e 40mg/mL (suspensão oral), Fenobarbital 100mg/clonaz (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).

12. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ e ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autor **está cadastrado** no CEAF para a retirada do medicamento Levetiracetam 250mg, com dispensação finalizada em 31/01/2022.

13. Em laudos médicos apensados aos autos (fls. 22 e 23), está descrito que o Autor referiu **reação colateral (farmacodermia)** ao uso do medicamento Levetiracetam e apresenta boa resposta com **Lacosamida**.

14. Ressalta-se que a conduta estabelecida pelo PCDT-Epilepsia vigente, em pacientes considerados refratários ao tratamento medicamentoso, é a seguinte: avaliação para confirmação diagnóstica de epilepsia (20% a 30% dos pacientes encaminhados aos centros especializados em epilepsia não têm crises epiléticas – pseudo-refratariedade) e para eventual tratamento cirúrgico de epilepsia, ou ainda, num segundo momento, para tratamento de estimulação do nervo vago.

15. Assim tendo em vista os relatórios da CONITEC com relação aos medicamentos aqui pleiteados e as diretrizes do SUS para o tratamento da Epilepsia, nas quais está estabelecido que, para os casos de refratariedade aos tratamentos medicamentosos, deve-se avaliar tratamento cirúrgico ou estimulação do nervo vago, não há como garantir que foram esgotadas todas as opções terapêuticas disponíveis no SUS que permita justificar a introdução dos itens não padronizados aqui pleiteados.

16. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade,

⁶ CONITEC. Protocolos e diretrizes em elaboração/atualização em 2021. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 03 nov. 2021.



distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

17. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

É o parecer.

Ao IV Juizado Especial Fazendário da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

ⁱ Produto derivado de Cannabis: produto industrializado, destinado à finalidade medicinal, contendo derivados da planta Cannabis spp.. Não possui eficácia e segurança avaliados pela Anvisa.

ⁱⁱ Medicamento: todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. Sua eficácia e segurança são avaliados pela Anvisa durante o pedido de registro.