



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1497/2022

Rio de Janeiro, 12 julho de 2022.

Processo nº 0011744-94.2022.8.19.0008,
ajuizado por

neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível** da Comarca de Belford Roxo da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto à substância **Canabidiol 6000mg/30mL** (1 Pure CBD).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documento médico (fls. 32 e 33), emitido em 18 de fevereiro de 2022 por do Hospital Universitário Pedro Ernesto, o Autor apresenta **doença de Lafora**, quadro cursando com **epilepsia de difícil controle**, necessitando de doses cada vez mais altas de anticonvulsivantes e evoluindo com refratariedade. Já usou fenobarbital 200mg/dia, fenitoína 300mg/dia, carbamazepina 1200mg/mg e lamotrigina 200mg/dia. Com esquema atual de ácido Valpróico 3000mg/dia, diazepam 30mg/dia, levetiracetam 3000mg/dia e topiramato 1000mg/dia e ainda apresenta em média 3 crises por semana. Frente ao quadro, foi recomendado o tratamento com **Canabidiol 6000mg/30mL** (1 Pure CBD). Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G40.3 - Epilepsia e síndromes epilépticas generalizadas idiopáticas**.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo.rj.gov.br/>>.

9. O produto Canabidiol 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **doença de Lafora** é uma forma de epilepsia mioclônica progressiva, com transmissão genética autossômica recessiva. Caracteriza-se por mioclonias, crises generalizadas tônico-clônicas e demência progressiva. A doença manifesta-se dos 6 aos 20 anos e o óbito ocorre entre 2 e 10 anos da instalação da doença¹.

2. 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 generalizadas².

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

¹ Quadros, A., et al., Doença de Lafora e distúrbios do movimento: relato de dois casos. Arq. Neuro-Psiquiatr. 58 (3A) • Set 2000. Disponível em:

<[² BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à 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: <\[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia.pdf\]\(http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia.pdf\)>. Acesso em: 12 jul. 2022.](https://www.scielo.br/j/anp/a/NMQp3Q5KYQjq57KqryZYPTf/?lang=pt#:~:text=A%20doen%C3%A7a%20de%20Lafora%20(DL,anos%20da%20instala%C3%A7%C3%A3o%20da%20doen%C3%A7a.> . Acesso em: 12 jul. 2022.</p></div><div data-bbox=)



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 convulsivas³.

III – CONCLUSÃO

1. A **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec)** avaliou o uso do **Canabidiol** para o tratamento da epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos, e recomendou sua não incorporação pelo SUS⁴.
2. 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.
3. A Conitec avaliou o produto **Canabidiol** na concentração de 200mg/mL do laboratório Prati-Donaduzzi (objeto do pleito), 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.**
4. Elucida-se que o produto aqui pleiteado – **Canabidiol 6000mg/30mL** (1 Pure CBD) - não foi avaliado pela CONITEC, e não apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Trata-se de produto **importado**.
5. No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, cabe informar que **Canabidiol 6000mg/30mL** (1 Pure CBD) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de Belford Roxo e do estado do Rio de Janeiro.
6. Quanto a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado para tratamento de saúde, está autorizada por meio da Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022.
7. Cabe informar que foi acostada a Autorização de Importação do produto pleiteado pelo Autor (fls. 30 a 31), com validade até 09 de novembro de 2023.
8. Ressalta-se que, de acordo com a RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019, a prescrição do produto de *Cannabis* com concentração de THC até 0,2%, 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.**
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 os seguintes medicamentos são fornecidos:

- Pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): Gabapentina 300mg e

³ 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: 12 jul. 2022.

⁴ 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 12 jul. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

400mg (cápsula), Vigabatrina 500mg (comprimido), Lamotrigina 100mg (comprimido), Levetiracetam 250mg e 750mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido).

- Pela Secretaria Municipal de Saúde de Belford Roxo (SMS/Belford Roxo) por meio da Atenção Básica: Ácido Valproico ou Valproato de sódio 250mg e 500mg (comprimido), 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).

10. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que o Autor **está cadastrado** no CEAJ para a retirada do medicamento Levetiracetam 750mg.

11. Em laudos médicos apensados aos autos (fl. 32), está descrito que o Autor apresenta doença de Lafora, quadro cursando com epilepsia de difícil controle e já faz uso de fenobarbital 200mg/dia, fenitoína 300mg/dia, carbamazepina 1200mg/mg e lamotrigina 200mg/dia. Com esquema atual de ácido Valpróico 3000mg/dia, diazepam 30mg/dia, levetiracetam 3000mg/dia e topiramato 1000mg/dia e ainda apresenta em média 3 crises por semana.

12. Ressalta-se que a conduta estabelecida pelo protocolo clínico da 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.

13. Assim tendo em vista os relatórios da CONITEC com relação à substância aqui pleiteada e as diretrizes do SUS para o tratamento da Epilepsia, no momento, não há como garantir que foram esgotadas todas as opções terapêuticas disponíveis no SUS.

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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.