



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3023/2022

Rio de Janeiro, 20 de dezembro de 2022.

Processo nº 0106190-38.2018.8.19.0038,
ajuizado por ,
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto a inclusão da substância **Canabidiol 3000mg/30mL**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 201 a 204 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2527/2019, emitido em 02 de agosto de 2019, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à patologia que acomete o Autor – **epilepsia refratária**, à indicação e ao fornecimento do medicamento **Levetiracetam 750mg** (Keppra®).

2. Após emissão do Parecer Técnico supramencionado, foi acostado às folhas 814 a 816 documento médico do Instituto Estadual do Cérebro, emitido pelo médico na data de 17 de agosto de 2022, onde relata que o Autor apresenta quadro de **epilepsia refratária**. As crises foram sintomáticas a tumor de sistema nervoso central (ganglioma) submetido a correção cirúrgica em duas ocasiões (2008 e 2012), evoluindo a refratariedade. Atualmente, faz uso de medicamentos anticonvulsivantes em politerapia com Topiramato 100mg 04 vezes ao dia, **Levetiracetam 750mg** (Keppra®), Fenitoína 100mg duas vezes ao dia e Clobazam 10mg (Frisium®). Já foi submetido a diversos tratamentos medicamentosos, sem sucesso para o controle de crises. Apesar da medicação atual, mantém crises discognitiva, muitas dela resultando em quedas ao solo e traumas. Frente a refratariedade foi optado pela utilização de **Canabidiol 3000mg** (Health Meds) 3 frascos de 30ml (100mg/ml) – tomar 10 gotas de 12 em 12 horas.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2527/2019, emitido em 02 de agosto de 2019 (fls. 201 a 204).

2. 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.

3. 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.

4. Através da RDC nº 327 de 9 de dezembro de 2019, a ANVISA regulamenta



procedimentos para a concessão da autorização sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências.

5. A Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022 define os critérios e os 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.

6. 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. Conforme PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2527/2019, emitido em 02 de agosto de 2019 (fls. 201 a 204).

DO PLEITO

1. Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2527/2019, emitido em 02 de agosto de 2019 (fls. 201 a 204).

2. Os produtos derivados da planta *Cannabis sativa* exercem amplo espectro de ação sobre a atividade fisiológica normal. Entre elas destacam-se ações sobre a esfera cognitiva e psicológica, incluindo uma marcada sensação de euforia, relaxamento e sedação. Entre as potenciais ações da administração de compostos canabinoides estão o aparecimento de efeitos analgésicos, antieméticos, ações sobre a atividade muscular, efeitos cardiovasculares, neuroendócrino, imunomoduladores e antiproliferativos, entre outros. A planta cannabis sativa possui mais de 400 componentes, sendo que aproximadamente 60 deles são componentes canabinóides. O principal constituinte psicoativo da cannabis é o tetrahydrocannabinol¹.

3. 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 animais². Seu uso fornece alívio para uma ampla variedade de sintomas, incluindo dor, náusea, ansiedade, inflamação e distúrbios neurológicos, entre outros. Ele atua imitando a ação de substâncias endógenas que modulam o nosso sistema endocanabinoide, o qual, por sua vez, é responsável por manter a homeostase do organismo e manutenção da saúde em geral³.

III – CONCLUSÃO

1. No que tange ao uso do produto pleiteado no tratamento da **epilepsia**, cabe destacar que Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) avaliou o uso do Canabidiol 200mg/mL para o tratamento de crianças e adolescentes com **epilepsia refratária** a medicamentos antiepiléticos, e recomendou sua **não incorporação** pelo SUS⁴. Até

¹ Conselho Federal de farmácia. Parecer nº 00024/2019-CTC/CF. Disponível em:

<http://www.cff.org.br/userfiles/PTC%20CEBRIM%20CFF%2009_08_2019%20marca%20dagua.pdf>. Acesso em: 19 dez. 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: 19 dez. 2022.

³ Uso Medicinal do Canabidiol. Disponível em: <<https://www.crfsp.org.br/images/stories/revista/rf135/rf135.pdf>>. Acesso em: 19 dez. 2022.

⁴ Brasil. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação Nº 621 Canabidiol 200mg/ml para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepiléticos. Maio de 2021. Disponível em:



a presente data não consta avaliação do **Canabidiol** em pacientes adultos portadores de epilepsia refratária.

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 à eficácia e magnitude do efeito dos produtos de cannabis para a indicação proposta**. Ressalta-se que os estudos clínicos avaliados pela CONITEC foram conduzidos com o Canabidiol registrado em outros países como medicamento. A Conitec avaliou o produto Canabidiol dos laboratórios Prati-Donaduzzi e Nanature, registrados no Brasil como produto derivado de cannabis e não como medicamento. Não foi avaliado o produto **Canabidiol 3000mg/30mL**.

3. Diante do exposto, informa-se que os produtos a base de Canabidiol não apresentam evidências robustas para que este núcleo possa conferir indicação para o tratamento da condição clínica do Demandante.

4. De acordo com a RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019⁵, 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.

5. Quanto à padronização no âmbito do SUS, o produto **Canabidiol 3000mg/30mL (100mg/mL) não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

6. Elucida-se que o pleito configura produto **importado**. Assim, cumpre dizer que a ANVISA 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 2020⁶ **revogada** recentemente pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022⁷.

7. Para o **tratamento da epilepsia no SUS**, 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 referida doença. Por conseguinte, os seguintes medicamentos são disponibilizados:

- Por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) atualmente disponibiliza: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula); Vigabatrina 500mg (comprimido); Lamotrigina

<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210602_Relatorio_621_Canabidiol_EpilepsiaRefrataria.pdf>. Acesso em: 19 dez 2022.

⁵ Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019. Dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>>. Acesso em: 19 dez. 2022.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020. Define os critérios e os 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. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-335-de-24-de-janeiro-de-2020-239866072>>. Acesso em: 19 dez. 2022.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021 Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020, que, Define os critérios e os 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. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-570-de-6-de-outubro-de-2021-350923691>>. Acesso em: 19 dez. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

100mg (comprimido) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido); Levetiracetam 250mg e 750mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral).

- No âmbito da **Atenção Básica**, a Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: Ácido Valpróico 250mg e 500mg (comprimido) e 50mg/mL (solução oral ou xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral) e Clonazepam 2,5mg/mL (solução oral).

8. Diante do exposto, mediante relato médico no qual informa “faz uso de medicamentos anticonvulsivantes em politerapia com Topiramato 100mg 04 vezes ao dia, Levetiracetam 750mg (Keppra®), Fenitoína 100mg duas vezes ao dia e Clobazam 10mg (Frisium®). Já foi submetido a diversos tratamentos medicamentosos, sem sucesso para o controle de crises” e “os medicamentos citados, em especial Levetiracetam 750mg (Keppra®) não podem e não devem ser substituídos, visto que o Autor já apresentou efeitos colaterais graves com o uso de medicamentos tradicionais como ácido valpróico e carbamazepina.”. **Assim, o médico assistente não autoriza a troca.**

9. Cumpre ressaltar como título de atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2527/2019, emitido em 02 de agosto de 2019 (fls. 201 a 204) que o Requerente já se encontra cadastrado no CEAF para a retirada do medicamento Topiramato 100mg e que o Levetiracetam 750mg (Keppra®) já se encontra **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da epilepsia⁸**, bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

10. Assim o Demandante estando enquadrado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da epilepsia para o recebimento do Levetiracetam 750mg, sua Representante legal deverá se dirigir à Riofarma Nova Iguaçu, no endereço Rua Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu, mesmo onde já realiza a dispensação do Topiramato, portando portando: **Documentos pessoais:** Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98).

11. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente, encontra-se em encaminhamento para publicação o PCDT para tratamento da Epilepsia, em atualização ao PCDT em vigor⁹.

É o parecer.

À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 19 dez. 2022.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 19 dez. 2022

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

MARIA FERNANDA DE
ASSUNÇÃO BARROZO

Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID. 50825259

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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