



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2494/2022

Rio de Janeiro, 13 de outubro de 2022.

Processo nº 0832696-68.2022.8.19.0038,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 5ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto à substância Canabidiol 6000mg (Tegra Usa Line).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos mais recentes (Num. 31179300 fls. 18 a 21), emitidos em 23 de junho e 13 de julho de 2022 por , todos em impresso do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, a Autora, 43 anos de idade, apresenta **epilepsia fármaco resistente**, com crises diárias, mesmo em uso regular dos medicamentos, em dose máxima: Lacosamida 400mg/dia, Levetiracetam 3000mg/dia, Lamotrigina 400mg/dia, Clobazam 60mg/dia e Clonazepam 0,25mg (SOS). Como última opção terapêutica, foi indicado o uso de **Canabidiol 6000mg** (Tegra Usa Line) – tomar 07 mL duas vezes ao dia.

2. Foi informado que durante sua última internação no Centro de Epilepsias do referido hospital, gravou-se através da monitorização pelo exame de vídeo-eletroencefalograma várias crises caracterizadas por sensação de falta de ar e pavor, com rápida ruptura de contato com o meio, flexão do segmento cefálico sobre o tronco, extensão de membros inferiores, algumas vezes chora no final da crises. E todas essas crises foram correlacionadas com traçado de ponta-onda de 3 a 4 Hz, em grupos, com surtos paroxísticos, difusos, bilaterais, com maiores amplitudes em áreas frontais e centrais, além de pontas isoladas, com reversão de fase na região centro-parietal à esquerda, onde apresenta eletronegatividade máxima. A Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **G40.0 – epilepsias e síndromes epilépticas idiopáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises de início focal**.

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. A Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
9. 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.
10. 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.
11. 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 **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



epilépticas manteve a separação entre crises epilépticas 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 voltagem².

III – CONCLUSÃO

1. Destaca-se que não houve uma avaliação da **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec)** do uso do produto **canabidiol** para o tratamento de pacientes adultos (caso da Autora) com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos.

2. A Conitec avaliou somente o uso do referido produto no tratamento de crianças e adolescentes com igual condição, e recomendou sua não incorporação pelo SUS³.

3. 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.

4. Insta mencionar que o pleito **Canabidiol 6000mg** (Tegra Usa Line) configura produto importado. Logo, não apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

5. Destaca-se que a Anvisa através da Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021, definiu 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 saúde⁴.

6. 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

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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 13 out. 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: 13 out. 2022.

³ 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: 13 out. 2022.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021. 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: 13 out. 2022.



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.

7. No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, cabe informar que **Canabidiol 6000mg** (Tegra Usa Line) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

8. 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 anteriormente⁵. Entretanto, não houve um posicionamento para o tratamento de pacientes adultos com igual condição.

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.

10. Em conformidade com o PCDT¹ são **padronizados** os seguintes medicamentos:

- Por meio do CEAF, 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 1000mg/mL;
- No âmbito da Atenção Básica Municipal de Nova Iguaçu, disponibiliza-se os seguintes medicamentos: Ácido Valproico 250mg e 500mg (comprimido) e 250mg/5mL (xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 2% (solução oral), Clonazepam 2,5mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).

11. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Demandante está cadastrada no CEAF para o recebimento dos medicamentos padronizados no CEAF (Levetiracetam 750mg e Lamotrigina 100mg).

12. Conforme relato médico (Num. 31179300 fls. 18 a 21), a Demandante já faz uso dos medicamentos Lacosamida 400mg/dia, Levetiracetam 3000mg/dia, Lamotrigina 400mg/dia, Clobazam 60mg/dia e Clonazepam 0,25mg (SOS). Elucida-se que em conformidade com o laudo médico, apresenta epilepsia fármaco resistente.

13. No PCDT de Epilepsia, os pacientes que apresentam falha no tratamento e mantém as crises epilépticas apesar do uso de pelo menos dois antiepilépticos (caso da Autora), deve ser avaliado o tratamento não farmacológico: tratamento cirúrgico da epilepsia e/ou tratamento de estimulação do nervo vago.

14. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 31179299 Página 06 e 07, item “VII”, subitem “a”) referente ao provimento de

⁵ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 2113/2014. Aprova o uso compassivo do canabidiol para o tratamento de epilepsia da criança e do adolescente refratárias aos tratamentos convencionais. Disponível em: <<https://portal.cfm.org.br/canabidiol/index.php>>. Acesso em: 13 out. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

“...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”; vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 5ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu 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

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