



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2812/2022**

Rio de Janeiro, 25 de novembro de 2022.

Processo nº 0287628-69.2022.8.19.0001,  
ajuizado por [REDACTED], representado  
por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto à substância **Canabidiol 200mg/mL 30mL solução oral** (Prati Donaduzzi & Cia Ltda).

### **I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos médicos acostados às folhas 27/38, 28/39 e 40, emitidos em 23 de outubro de 2022, pela médica [REDACTED], em receituário próprio.

2. Em síntese, trata-se de Autor com 10 meses e 8 dias, com história de insulto hipóxico-isquêmico perinatal, devido anafilaxia materna após administração de Penicilina V no momento pré-parto. Ao nascimento apresentou sofrimento fetal agudo com necessidade de reanimação cardiopulmonar com intubação orotraqueal. Evoluiu com **Encefalopatia crônica não progressiva, epilepsia** de difícil controle e **disfagia** orofaríngea. Associado ao quadro, apresenta pé torto congênito atualmente em tratamento com órtese. Foi prescrito o **canabidiol 200mg/ml, solução oral** (1un de 30 ml – 0,5 ml 12/12h, 12 frascos ao ano – 1 frasco por mês) de forma contínua, pois foi a substância que associada aos fármacos Topiramato e clonazepam, possibilitou o controle da epilepsia e a melhora clínica da criança com ganhos no desenvolvimento. Foi informado que a suspensão do canabidiol, pode levar ao descontrole da atividade epileptiforme e risco de regressão de marcos de desenvolvimento, com claro prejuízo ao tratamento e risco de morte.

3. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CIDs-10): **G80.9 – Paralisia cerebral não especificada, R13 - Disfagia e G40.0 - 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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
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, sua dispensação está condicionada a apresentação de receituário adequado.
10. A Resolução 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.
11. 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.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. A encefalopatia ou neuropatia crônica não progressiva da infância, também denominada **paralisia cerebral (PC)**, descreve um grupo de distúrbios permanentes do desenvolvimento do movimento e postura atribuído a um distúrbio não progressivo que ocorre durante o desenvolvimento do cérebro fetal ou infantil, podendo contribuir para limitações no perfil de funcionalidade da pessoa. A desordem motora na paralisia cerebral pode ser acompanhada por distúrbios sensoriais, perceptivos, cognitivos, de comunicação e comportamental, por epilepsia e por problemas musculoesqueléticos secundários. Esta condição engloba um grupo heterogêneo quanto à etiologia, sinais clínicos e severidade de comprometimentos. No que tange a etiologia, incluem-se os fatores pré, peri e pós natais. Os sinais clínicos da paralisia cerebral envolvem as alterações de tônus e presença de movimentos atípicos e a distribuição topográfica do



comprometimento. A severidade dos comprometimentos da paralisia cerebral está associada com as limitações das atividades e com a presença de comorbidades<sup>1</sup>.

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 generalizadas<sup>2</sup>.

3. **Disfagia** é qualquer dificuldade na efetiva condução do alimento da boca até o estômago por meio das fases inter-relacionadas, comandadas por um complexo mecanismo neuromotor. É um sintoma que deve ser abordado interdisciplinarmente por médicos, fonoaudiólogos, nutricionistas e enfermeiros, uma vez que cada profissional contribui de forma interdependente para a melhora do paciente. A disfagia pode levar à desnutrição e à desidratação por inadequação dietética e em razão da consistência dos alimentos<sup>3</sup>.

## DO PLEITO

1. “Cannabis medicinal” é um termo amplo que pode ser aplicado para qualquer tipo de medicamento à base de Cannabis. Apesar do grande interesse na Cannabis, existem ainda poucos estudos com método científico robusto e uma necessidade premente de mais pesquisas sobre seu uso com segurança. A planta Cannabis sativa contém mais de 500 componentes, dentre os quais 85 são farmacologicamente ativos, denominados canabinóides. Dentre eles, os mais conhecidos são o delta-9- tetrahidrocannabinol ( $\Delta$ 9-THC, ou **THC**), responsável pelos efeitos psicoativos, e o **canabidiol (CBD)**, sem efeitos psicoativos. A cannabis pode ser administrada como drágeas comestíveis, cápsulas, pastilhas, tintura, adesivo dérmico, sprays e vaporizada. A descoberta de receptores de membrana específicos mediando os efeitos dos canabinóides levou ao reconhecimento de ligantes endógenos que atuam como ativadores dessas substâncias, chamados endocanabinóides. Desta forma, o termo “canabinóides” atualmente inclui tanto os componentes derivados da planta Cannabis sativa (fitocanabinóides), os endocanabinóides e os análogos sintéticos de cada grupo. Os endocanabinóides são moléculas lipídicas sinalizadoras que se ligam a receptores canabinóides e os ativam, simulando algumas das ações do THC<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Diretrizes de Atenção à Pessoa com Paralisia Cerebral. Brasília – DF, 2013. Disponível em: <[http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes\\_atencao\\_paralisia\\_cerebral.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_paralisia_cerebral.pdf)>. Acesso em: 21 nov. 2022.

<sup>2</sup> 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: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt\\_epilepsia\\_2019.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf)>. Acesso em: 21 nov. 2022.

<sup>3</sup> Sociedade Brasileira de Geriatria e Gerontologia. I Consenso Brasileiro de Nutrição e Disfagia em Idosos hospitalizados. Barueri, SP: Minha Editora, 2011. 2011, 126p. Disponível em: <[http://sbgg.org.br/wp-content/uploads/2014/10/Consenso\\_Brasileiro\\_de\\_Nutricao1.pdf](http://sbgg.org.br/wp-content/uploads/2014/10/Consenso_Brasileiro_de_Nutricao1.pdf)>. Acesso em: 21 nov. 2022.

<sup>4</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. Departamento Científico de Neurologia (2019-2021) e Departamento Científico de Medicina da Dor e Cuidados Paliativos (2019-2021). Indicações para uso da Cannabis em pacientes pediátricos: uma revisão baseada em evidências. Documento Científico. N° 3, dezembro de 2019. Disponível em: <[https://www.sbp.com.br/fileadmin/user\\_upload/\\_22241c-DocCient\\_-\\_IndicUso\\_Cannabis\\_pacientes\\_pediat.pdf](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/_22241c-DocCient_-_IndicUso_Cannabis_pacientes_pediat.pdf)>. Acesso em: 18 nov. 2022.



### III – CONCLUSÃO

1. O produto Canabidiol obteve autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, para que as indústrias possam realizar seu registro em território nacional, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° 327, de 9 de dezembro de 2019. Contudo, são classificados como produto à base de Cannabis, o qual não possui bula, e sim folheto informativo, onde não há indicação clínica para nenhuma patologia.

2. Especificamente o produto prescrito **Canabidiol 200mg/mL** (Prati-Donaduzzi®) possui registro na Anvisa.

3. No que se refere à indicação do produto pleiteado para **epilepsia**, destaca-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) avaliou o uso do **Canabidiol** na concentração **200mg/mL** para o tratamento de crianças e adolescentes com **epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos**, recomendando sua não incorporação pelo SUS. Tal decisão foi acatada pelo Ministério da Saúde, por meio da Portaria SCTIE/MS n° 25, de 28 de maio de 2021, a qual tornou pública a decisão de não incorporar o Canabidiol para tratamento de crianças e adolescentes com epilepsias refratárias aos tratamentos convencionais, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS<sup>5</sup>.

4. Sendo assim, o **Canabidiol não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro. Por não estar contemplado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME, e, conseqüentemente, em nenhuma listagem e programas, **o fornecimento administrativo do Canabidiol não é de atribuição do Estado e município supracitados.**

5. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, informa-se que foi publicado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas pelo Ministério da Saúde (MS) para o manejo da **epilepsia**<sup>1</sup>. Por conseguinte, são disponibilizados seguintes medicamentos:

5.1 Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula); Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido); Vigabatrina 500mg (comprimido); Lamotrigina 100mg (comprimido) e Levetiracetam 250mg e 750mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), através da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ);

5.2 Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (xarope); Clonazepam 2mg (comprimidos) e 2,5mg/mL (solução oral); Fenitoína 100mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral); Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral) e Valproato de Sódio 500mg comprimido e 50mg/mL (xarope), no âmbito da Atenção Básica, através da Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME).

6. De acordo com o documento médico o Autor, de 10 meses, já faz uso dos medicamentos Topiramato e Clonazepam, disponibilizados pelo SUS. Contudo, considerando os medicamentos disponibilizados, **recomenda-se que a médica assistente avalie** o tratamento do Autor com base nas recomendações do protocolo clínico e com os medicamentos disponibilizados.

7. Caso a médica assistente considere pertinente o uso das alternativas disponibilizadas pelo CEAF, **o representante do Autor poderá solicitar cadastro junto ao CEAF**, comparecendo ao Polo Rio Farnes, situado na Rua Júlio do Carmo, 585 - Cidade Nova,

<sup>5</sup> Portaria SCTIE/MS N° 25, de 28 de maio de 2021. Torna pública a decisão de não incorporar o canabidiol para tratamento de crianças e adolescentes com epilepsias refratárias aos tratamentos convencionais, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-sctie/ms-n-25-de-28-de-maio-de-2021-323576239>>. Acesso em: 27 out. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Rio de Janeiro, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, 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). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – 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.

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 20, item “VIF”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...*outros utensílios, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, 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.**

**Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca 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