



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0133/2023

Rio de Janeiro, 31 de janeiro de 2023.

Processo nº 0867665-26.2022.8.19.0001,
ajuizado por representada
por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto à substância **Canabidiol 200mg/mL** (Promediol®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Instituto Estadual do Cérebro Paulo Niemeyer (Num. 38631668 - Págs. 6 a 7) emitidos pela neurologista em 06 de dezembro de 2022, a Autora apresenta quadro compatível com **epilepsia** farmacorresistente secundária a **Esclerose Tuberosa**, além de déficit cognitivo grave, sendo completamente dependente de cuidados e auxílio para suas atividades de vida diária. Faz uso regular de Topiramato (400mg/dia) e Clobazam (30mg/dia), permanecendo com crises diárias e frequentes do tipo tônica bilateral, as quais levam a quedas frequentes com elevado risco de lesões corporais. Além da terapêutica atual, a Suplicante já fez uso de outros medicamentos anticonvulsivantes (5 medicamentos), com os quais não obteve resposta ou com efeitos adversos graves/intoleráveis. Tendo sido prescrito tratamento contínuo com **Canabidiol 200mg/mL** (Promediol®), na posologia de 0,7mL de 12/12 horas.
2. A seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID10) foi citada: **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. 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. 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 à apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Esclerose Tuberosa (ET)** é uma doença autos-sômica dominante, resultante de mutações nos loci cromossômicos TSC1 ou TSC2, os quais são responsáveis pela codificação das proteínas tuberina e hamartina¹. O complexo tuberina-hamartina inibe, fisiologicamente, a rota do alvo mamífero de rapamicina (mTOR). Os loci mutados permitem a ativação do mTOR, levando a diferenciação anômala de células e formação de hamartomas (tumores benignos) em múltiplos órgãos, incluindo olhos, pele, rins, coração e cérebro. O envolvimento neurológico é causador de sintomatologia exuberante, tais como retardo mental, autismo e epilepsia. Cerca de 80-90% dos indivíduos acometidos pela ET apresentam episódios convulsivos durante o curso da doença, sendo epilepsia a manifestação inicial em 90% dos casos¹.

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

¹ CARBONERA, L.A.; LAJÚS, J.A.S.; RODRIGUES, C.F.A. Esclerose Tuberosa – Relato de Caso. Revista Neurociências, vol. 21, nº 3, p. 392-395, 2013. Disponível em: <<https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8174/5706>>. Acesso em: 30 jan. 2023.



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 sináptica por bloqueio dos canais de cálcio (Ca²⁺) e potássio (K⁺) dependentes de voltagem³.

III – CONCLUSÃO

1. Destaca-se que a **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec)** avaliou o produto **Canabidiol** no tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepiléticos, e recomendou sua **não incorporação** pelo SUS⁴.

2. A Conitec 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 proposta⁶.

3. Dessa forma, **quanto à indicação do pleito**, destaca-se que até o momento não há registrado no Brasil **medicamento** de **Canabidiol** com indicação para o tratamento da **epilepsia**.

4. O produto **Canabidiol 200mg/mL** **possui registros de diferentes fabricantes** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) classificando tal produto como **produto de Cannabis**⁵. A regulamentação deste produto baseia-se na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° 327, de 9 de dezembro de 2019⁶. Até o momento não há registrado no Brasil **medicamento** de **Canabidiol** com indicação para **epilepsia**. O **Canabidiol 200mg/mL** da

²BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS n° 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: 30 jan. 2023.

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: 30 jan. 2023.

⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Relatório de Recomendação. Portaria SCTIE/MS n° 25, de 28 de maio de 2021. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-sctie/ms-n-25-de-28-de-maio-de-2021-323576239>>. Acesso em: 30 jan. 2023.

⁵BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas. Produtos de Cannabis. Canabidiol. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?substancia=25722>>. Acesso em: 30 jan. 2023.

⁶Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 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: 30 jan. 2023.



empresa PROMEDIOL DO BRASIL LTDA foi registrado na Anvisa como fitofármaco produto de Cannabis⁷.

5. No que tange à disponibilização pelo SUS do produto pleiteado, insta mencionar que **Canabidiol 200mg/mL** (Promediol[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

6. Conforme a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° 327, de 9 de dezembro de 2019, 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 assistente⁸.

7. Para o tratamento da epilepsia no SUS, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS n° 17, de 21 de junho de 2018, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** (PCDT)¹ 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 100mg (comprimido) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido); Levetiracetam 250mg e 750mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral).
- Pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS/RJ) por meio da Atenção Básica: Ácido Valproico ou Valproato de sódio 250mg e 500mg (comprimido) e 250mg/5mL (xarope), 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).

8. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **está cadastrada** no CEAF para a retirada do medicamento padronizado Topiramato 100mg.

9. Conforme relato médico (Num. 38631668 - Pág. 7), a Autora faz *uso regular de Topiramato (400mg/dia) e Clobazam (30mg/dia), permanecendo com crises diárias e frequentes do tipo tônica bilateral, as quais levam a quedas frequentes com elevado risco de lesões corporais. Além da terapêutica atual, a Suplicante já fez uso de outros medicamentos anticonvulsivantes (5 medicamentos), com os quais não obteve resposta ou com efeitos adversos graves/intoleráveis*. Contudo, não houve detalhamento dos 5 medicamentos anticonvulsivantes e combinações utilizados no tratamento da Suplicante para uma avaliação acerca das alternativas padronizadas ainda não utilizadas pela Autora. **Deste modo, recomenda-se que a médica assistente informe se foram esgotadas as possibilidades de tratamento preconizadas no protocolo**¹.

10. Em continuidade, caso a médica assistente considere indicado o uso de algum dos medicamentos padronizados no SUS, conforme sinalizado no item acima, informa-se que:

- Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica, a representante legal da Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima

⁷BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas. Produtos de Cannabis. Canabidiol. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?substancia=25722>>. Acesso em: 30 jan. 2023.

⁸ Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 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: 30 jan. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de sua residência, com receituário atualizado, a fim de receber as informações necessárias.

- Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito do CEAF, a representante legal da Autora deverá **solicitar cadastro junto ao CEAF**, comparecendo à **RIOFARMES** – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais situada na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, 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.*

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.

12. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 38631667 - Pág. 18, item “VII - DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que (...) 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.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

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

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: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1> >. Acesso em: 30 jan. 2023.