



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2273/2023

Rio de Janeiro, 05 de outubro de 2023.

Processo nº 0911209-30.2023.8.19.0001,
ajuizado [] por
representado 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 aos produtos **Canabidiol (CBD) 600mg** (Bisativ Power Full 1:100 600mg - Solução oral Thronus Medical) e **Canabidiol (CBD) 100mg** (Bisativ Power Rescue 100mg - Spray nasal Thronus Medical).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos emitidos pela Dra. [] em 20 de julho de 2023 (Num. 73326383 - Pág. 1; Num. 73326384 - Págs. 1-4)

2. O Autor, 35 anos, é fruto de gestação e parto normal sem intercorrências. Aos 2 meses de idade, a família notou espasmos musculares constantes, na época consultou-se com pediatra que desencorajou a família a investigar o caso. Entretanto, continuou tendo episódios de espasmos, que foram se tornando mais frequentes. Com 1 ano de idade, ao não alcançar desenvolvimento neurológico esperado, foi encaminhado à neurologia e então realizada a investigação necessária.

3. Foi diagnosticado com ***Síndrome de West, síndrome epilética da infância***. No momento do diagnóstico iniciou o tratamento com medicações antiepiléticas, no início do tratamento conseguiu um bom controle das crises. Neste cenário foi se desenvolvendo neurologicamente dentro do esperado para idade, andou normalmente, falou.

4. Aos 5 anos de idade as convulsões retornaram a despeito do tratamento feito em dose adequado. Após nova investigação da neurologia, foi então diagnosticado com ***Síndrome de Lennox-Gastaut, uma síndrome epilética rara e grave da infância*** que pode desenvolver-se secundariamente a convulsões da infância. Desde este diagnóstico, o tratamento realizado não teve mais sucesso na contenção das crises que agora eram diárias. A família chegava a contabilizar **cerca de 20 crises por dia**.

5. Então foi submetido ao tratamento cirúrgico para epilepsia aos 10 anos, porém a **cirurgia não melhorou as convulsões**, que continuaram a se apresentar diariamente, várias vezes ao dia. Até que em **2015 a família introduziu o canabidiol no seu tratamento**. É relatado que no mesmo dia da introdução desta terapêutica as crises reduziram drasticamente. Atualmente chega a passar até 20 dias sem crises. Apesar da melhora do quadro, foram inevitáveis as sequelas neurológicas decorrentes da epilepsia grave e refratária. **Parou de falar por volta dos 20 anos e tem a mobilidade prejudicada desde os 25 anos**. É totalmente dependente da família.

Fez uso de diversas medicações: Topiramato; Levetiracetam; Vigabatrina; Oxcarbazepina; Clobazam; Carbamazepina; Fenitoína, sem controle da doença. Passou por tratamento cirúrgico aos 10 anos de idade, sem efeito no controle das crises. Atualmente em uso de: Lamotrigina 100mg (1-



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1-1); Depakene 250mg (1-1-1); Há 8 anos com óleo de Canabidiol Full Spectrum 50mg/ml (1,5mL 3x ao dia).

Foram prescritos:

- **Bisaliv Power Full 1:100 600mg, Solução oral** (1un de 30mL) Thronus Medical - 72 embalagens - **Canabidiol (CBD) 600mg** - Iniciar com 3 gotas diluídas em água ou suco a cada 8 horas. Respeitar a distância de 2 horas das medicações de uso contínuo atual. Aumentar a dose conforme orientação médica a cada 3 dias ou a cada semana, até atingir a dose terapêutica ideal poderá levar algumas semanas.
- **Bisaliv Power Rescue 100mg, Spray nasal** (1un de 10mL) Thronus Medical - 48 embalagens - **Canabidiol (CBD) 100mg** - Iniciar com 1 jato em cada narina, via intranasal, nas crises convulsivas. Por questão de segurança e melhor avaliação de eficácia, a dose será reajustada conforme orientação médica após o início do tratamento.

3. Citada a Classificação Internacional de Doenças-CID-10: **G40.4 (Outras epilepsias e síndromes epilêpticas generalizadas)**

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,



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. 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.

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. 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 generalizadas¹.

DO PLEITO

1. 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 canabinóides 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 tetrahydrocannabinol².

2. 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 animais³. Seu uso fornece alívio para uma ampla variedade de sintomas, incluindo dor, náusea, ansiedade, inflamação

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: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia.pdf>. Acesso em: 05 out. 2023.

² 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: 05 out. 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: 05 out. 2023.



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 geral⁴.

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 SUS**.
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. Diante ao exposto, conclui-se que **não há evidências científicas robustas** que embasem o uso de produtos derivados de *Cannabis* para o manejo da **epilepsia**.
4. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que Canabidiol **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) através do SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.
5. Acrescenta-se que especificamente os produtos prescritos pela médica assistente, **Canabidiol (CBD) 600mg** (Bisaliv Power Full 1:100 600mg - Solução oral Thronus Medical) e Canabidiol (CBD) **100mg** (Bisaliv Power Rescue 100mg - Spray nasal Thronus Medical), configuram **produtos importados**. Portanto, **não possuem registro** na Anvisa.
6. 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)¹ da referida doença. Os seguintes medicamentos são disponibilizados, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ): **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).
7. 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

⁴ Uso Medicinal do Canabidiol. Disponível em: <<https://www.crfsp.org.br/images/stories/revista/rf135/rf135.pdf>>. Acesso em: 05 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

RDC N° 335, de 24 de janeiro de 2020⁵ revogada recentemente pela Resolução RDC n° 660, de 30 de março de 2022⁶.

8. Cabe informar que foi acostada a **Autorização de Importação do produto** pleiteado pelo Autor (Num. 73326386 - Págs. 1-2), com validade **27 de julho de 2025**.

11. Acrescenta-se que a ANVISA aprovou 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, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° 327, de 9 de dezembro de 2019⁷. **Cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos.**

10. Conforme a 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 assistente¹⁴.

11. Acrescenta-se que, conforme documentos médicos, o Autor fez uso de diversas medicações: **Topiramato; Levetiracetam; Vigabatrina; Oxcarbazepina; Clobazam; Carbamazepina; Fenitoína.** *Não alcançou o controle das crises. Passou por tratamento cirúrgico aos 10 anos de idade, sem efeito no controle das crises. Atualmente em uso de: Lamotrigina 100mg (1-1-1); Depakene 250mg (1-1-1) e há 8 anos com óleo de Canabidiol Full Spectrum 50mg/ml* (Num. 73326383 - Pág. 1; Num. 73326384 - Págs. 1-4)

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.

MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO SANTO

Médica
CRM- RJ 52.47712-8
Matr. 286.098-9

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC n° 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 05 out. 2023.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC n° 570, de 05 de outubro de 2021. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 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: 05 out. 2023.

⁷Resolução 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: 05 out. 2023.