



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2333/2023

Rio de Janeiro, 10 de outubro de 2023.

Processo nº 0842046-97.2023.8.19.0021,
ajuizado por [] representada
pela curadora []

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol solução 3.000mg** (USA Hemp Full Spectrum).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos emitidos pelas neurologistas, Dra. [] e Dra. [] em 05 de abril, 16 e 24 de agosto de 2023. (Num. 75799902 - Pág. 1 e Num. 75799901 - Págs. 1-3).
2. A Autora, 28 anos, é uma **pessoa civilmente incapaz cuja curatela é exercida pela presidente da Associação Educacional dos Homens de Amanhã** (AEDHA – Casa Abrigo Betel), onde reside desde 22/04/2010. (Num. 75798529 - Pág. 59)
3. A Autora, com diagnóstico de **Retardo mental grave e Epilepsia**, em acompanhamento com neurologista, faz uso de **Risperidona 3mg** - 3x ao dia, **Gadernal 100mg** - 3x ao dia, **Quetiapina 100mg** - 2x ao dia e **Tegretol 200mg** - 3x ao dia com **baixa resposta ao tratamento**. Necessita de acompanhante para todos os deslocamentos e terapias. É dependente de terceiros para realizar atividades básicas de vida diária e não possui condições mentais para reger sua pessoa e bens. Paciente já faz uso de antipsicóticos e o quadro de agitação persiste. Devido a **quadro de agitação importante de difícil controle e controle de crises convulsivas foi indicado Canabidiol 3.000mg** (USA Hemp Full Spectrum – 01 gota 2x ao dia e acrescentar 01 gota a cada semana). Não há no momento outra medicação que apresente o mesmo efeito do Canabidiol. Sua condição é permanente e irreversível.
4. Citada a Classificação Internacional de Doenças-CID 10: F72.0 - **Retardo mental grave - menção de ausência de ou de comprometimento mínimo do comportamento** e G40.0 - **Epilepsia e síndromes epiléticas 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Previde 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. No tocante ao Município de Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.
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. O termo **Deficiência Intelectual (DI)** é cada vez mais usado em vez de **Retardo Mental**. DI ou Retardo Mental é definida como uma condição de desenvolvimento interrompido ou incompleto da mente, que é especialmente caracterizado pelo comprometimento de habilidades manifestadas durante o período de desenvolvimento, que contribuem para o nível global de inteligência, isto é, cognitivas, de linguagem, motoras e habilidades sociais. A American Association on Intellectual and Developmental Disabilities (AAIDD) descreve a DI como caracterizada por limitações significativas no funcionamento intelectual e no comportamento adaptativo, expressas em habilidades adaptativas conceituais, sociais e práticas. Essa deficiência origina-se antes dos 18 anos de idade. Em geral, DI aplica-se aos mesmos indivíduos que estavam anteriormente diagnosticados com retardo mental em tipo, nível, espécie, duração e necessidade de serviços e apoios. Cada indivíduo que é ou era elegível para um diagnóstico de retardo mental é elegível para um diagnóstico de DI. As manifestações de DI são principalmente atraso de



desenvolvimento na função intelectual e déficits no funcionamento adaptativo social. De acordo com a gravidade do atraso no funcionamento intelectual, déficits na função adaptativa social e de QI, as classificações psiquiátricas descrevem quatro níveis de gravidade: profundo, leve, moderado grave – QI geralmente entre 20 e 34; deficiência mental grave responde por 3% a 4% de todos os casos. Cada aspecto de seu desenvolvimento nos primeiros anos é distintamente atrasado; eles têm dificuldade de pronunciar palavras e tem um vocabulário muito limitado. Através de considerável prática e tempo, eles podem ganhar habilidades básicas de autoajuda, mas ainda precisam de apoio na escola, em casa e na comunidade¹.

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. Os medicamentos antiepiléticos (conhecidos também como anticonvulsivantes) são a base do tratamento da epilepsia. Pacientes com epilepsia fármaco-resistente sofrem com crises frequentes, cuja recorrência pode levar a danos irreversíveis ao desenvolvimento e a qualidade de vida. A epilepsia está associada a uma maior mortalidade (risco de acidentes e traumas, crises prolongadas e morte súbita), a um risco aumentado de comorbidades psiquiátricas (sobretudo depressão e ansiedade) e também a inúmeros problemas psicossociais (perda da carteira de habilitação, desemprego, isolamento social, efeitos adversos dos fármacos, disfunção sexual e estigma social) .6. As epilepsias podem ser classificadas segundo dois grandes eixos: topográfico e etiológico; no eixo topográfico, as epilepsias são separadas em generalizadas e focais; no eixo etiológico, são divididas em idiopáticas (sem lesão estrutural subjacente), sintomáticas (com lesão) ou criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento)².

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 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 tetrahidrocanabinol³.

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 animais⁴. 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 geral⁵.

¹ XIAOYAN, K; JING, L. Deficiência intelectual. Disponível em: <<https://www.dislexia.org.br/wp-content/uploads/2018/06/Defici%C3%A4ncia-Intelectual.pdf>>. Acesso em: 16 out. 2023.

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº17 de 27 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: 16 out. 2023.

³ 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: 16 out. 2023.

⁴ 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: 16 out. 2023.

⁵ Uso Medicinal do Canabidiol. Disponível em: <<https://www.crfsp.org.br/images/stories/revista/rf135/rf135.pdf>>. Acesso em: 16 out. 2023



III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora, 28 anos, com quadro clínico de Retardo Mental grave e Epilepsia, com quadro de agitação importante de difícil controle e crises convulsivas sendo indicado pelas médicas assistentes, o produto Canabidiol solução 3.000mg - USA Hemp Full Spectrum (Num. 75799902 - Pág. 1 e Num. 75799901 - Págs. 1-3)
2. Destaca-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) avaliou o produto Canabidiol no tratamento de epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos, e recomendou sua não incorporação pelo SUS.
3. 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.
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 de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.
5. Acrescenta-se que especificamente o produto prescrito pelas médicas assistentes, **Canabidiol solução 3.000mg (USA Hemp Cannabis Full Spectrum)**, configura **produto importado**. Portanto, não possui 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 RDC N° 335, de 24 de janeiro de 2020⁶ revogada recentemente pela Resolução RDC n° 660, de 30 de março de 2022⁷.
8. 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,

⁶BRASIL. 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 16 out. 2023.

⁷BRASIL. 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: 16 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019⁸.

Cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos.

9. Conforme a RDC Nº 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.

10. Acrescenta-se que, conforme documentos médicos, a Autora **faz uso de Risperidona 3mg - 3x ao dia, Gernal 100mg - 3x ao dia, Quetiapina 100mg - 2x ao dia e Tegretol 200mg - 3x ao dia com baixa resposta ao tratamento**. Paciente já faz uso de antipsicóticos com **persistência do quadro de agitação**. Devido ao **quadro de agitação importante de difícil controle e controle de crises convulsivas foi iniciado Canabidiol**. Não há no momento outra medicação que apresente o mesmo efeito do Canabidiol. Sua condição é permanente e irreversível. (Num. 75799902 - Pág. 1 e Num. 75799901 - Págs. 1-3).

11. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora **não possui cadastro** para recebimento dos medicamentos disponibilizados, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) para tratamento de epilepsia. Portanto, requer-se avaliação médica sobre o uso das linhas terapêuticas preconizadas no SUS, conforme descrito em parágrafo 6 desta Conclusão.

12. Para ter acesso aos demais medicamentos padronizados e fornecidos por meio do CEAF, a representante da Autora deverá atualizar o cadastro no CEAF, comparecendo à Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto - Duque de Caxias, 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.

É o parecer.

À 5ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias 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

⁸Resolução 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: 16 out. 2023.