



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2639/2022

Rio de Janeiro, 27 de outubro de 2022.

Processo nº 0039385-75.2022.8.19.0002,
ajuizado por , nesse
ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao produto **Canabidiol 50mg/mL** (Prati-Donaduzzi®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico, foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de equipamentos médicos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 27 e 28), emitido em 19 de agosto de 2022 pelo médico

2. Em síntese, trata-se de Autor com diagnóstico de **transtorno do espectro autista (TEA)** e **epilepsia de difícil controle**, com quadro de agitação psicomotora e crises convulsivas de difícil controle. Fez uso de vários anticonvulsivantes, sendo verificado melhora apenas com **Canabidiol**. Deve fazer uso dos seguintes medicamentos: Valproato de Sódio 500mg (Depakene®) - 90 comprimidos ao mês e **Canabidiol 50mg/mL** (Prati-Donaduzzi®) - 2mL ao dia. Não pode ficar sem uso do Canabidiol, havendo risco de status de mal epilético (situação grave podendo levar a óbito, caso não seja tratado). Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **F84.1 - Autismo atípico** 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 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 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).
5. 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.
6. 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.
7. No tocante ao Município de Itaboraí, em consonância com as legislações supramencionadas, foi definido seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – Remume Itaboraí-2022.
8. 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 destes está condicionada a apresentação de receituário adequado.
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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas. O termo “parcial” foi substituído por “focal”; a percepção (consciência) passou a ser utilizada como um classificador das crises focais; os termos “discognitivo”, “parcial simples”, “parcial complexo”, “psíquico” e “secundariamente generalizado”, da classificação anterior, foram eliminados; foram incluídos novos tipos de crises focais (automatismos, parada comportamental, hipercinética, autonômica, cognitiva e emocional); foi decidido que as crises atônicas, clônicas, espasmos epiléticos, mioclônicas e tônicas podem ter origem tanto focal como generalizada; crises secundariamente generalizadas foram substituídas por crises focais com evolução para crise tônico-clônica bilateral; foram incluídos novos tipos de crises generalizadas (mioclonias palpebrais, ausência mioclônica, mioclônico-atônica, e mioclônico-tônico-clônica)¹.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta 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: 27 out. 2022.



2. O **autismo** também conhecido como **transtorno do espectro autista (TEA)** é definido como uma síndrome comportamental que compromete o desenvolvimento motor e psiconeurológico, dificultando a cognição, a linguagem e a interação social da criança. Sua etiologia ainda é desconhecida, entretanto, a tendência atual é considerá-la como uma síndrome de origem multicausal envolvendo fatores genéticos, neurológicos e sociais da criança². As características comuns do **transtorno do espectro autista (TEA)** incluem um comprometimento global em várias áreas, em particular na interação social e na comunicação, com a presença de comportamentos repetitivos e interesses restritos. Tais déficits, geralmente, são evidentes no terceiro ano de vida e mais comuns no gênero masculino. Paralelamente a estas características comuns do **TEA**, outras manifestações aparecem com frequência em pessoas com **TEA** e podem apresentar impactos negativos sobre sua saúde e convívio familiar e social, assim como na eficácia da educação e intervenções terapêuticas³.

DO PLEITO

1. A **Cannabis medicinal** é o uso medicinal da planta e seus componentes para tratamento médico a partir de alguns componentes ativos com ação farmacológica, e tem sido usada por milênios. Os principais componentes usados são o δ^9 -tetrahydrocannabinol (THC), principal componente com ação psicoativa no sistema nervoso central (SNC), e o **canabidiol (CBD)**, ácidos canabinóides, canabinol, canabigerol e canabivarinas, componentes com ação farmacológica no SNC, porém sem ação psicoativa. A concentração e qualidade de THC e CBD dependem da linhagem da planta e da sua forma de cultivo⁴.

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 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 (Ca^{2+}) e potássio (K^+) dependentes de voltagem⁵.

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 Nº 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. Destaca-se que a concentração prescrita pelo médico assistente Canabidiol

² PINTO, R. N. et al. Autismo infantil: impacto do diagnóstico e repercussões nas relações familiares. Rev. Gaúcha Enferm., v. 37, n. 3, 2016. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rge/v37n3/0102-6933-rge-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 27 out. 2022.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2022/portal-portaria-conjunta-no-7-2022-comportamento-agressivo-no-tea.pdf>>. Acesso em: 27 out. 2022.

⁴ Brazilian Journal of Anesthesiology. Cannabis medicinal. Disponível em: <https://www.bjan-sba.org/article/10.1016/j.bjane.2021.02.056/pdf/rba-71-3-306-trans1.pdf>. Acesso em 27 out. 2022

⁵ 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: 27 out. 2022.



50mg/mL (Prati-Donaduzzi®, fl. 27), possui registro na Anvisa.

3. No que se refere à indicação do produto pleiteado para **epilepsia**, quadro clínico apresentado pelo Autor, criança de 8 anos de idade, 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 nº 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 - SUS⁶.

4. Sendo assim, o **Canabidol não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Itaboraí 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 Canabidol não é de atribuição do Estado e município supracitados.**

5. Para o tratamento do **autismo**, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo (TEA)³ menciona que, em relação ao **Canabidiol** para **autismo**, foram encontrados 1 estudo clínico e 09 estudos observacionais. Para o estudo clínico, os resultados ainda são preliminares, e os estudos observacionais possuem limitações para recomendar o uso clínico, reforçando que estudos clínicos randomizados são necessários. Assim, **não foi possível formular recomendação** sobre o uso de **Canabidiol** no tratamento do comportamento agressivo no TEA.

6. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, informa-se que, para as duas patologias apresentadas pelo Autor, há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde (MS), a saber: **PCDT da epilepsia¹** e **PCDT do comportamento agressivo como transtorno do espectro do autismo (TEA)³**. Por conseguinte, os são disponibilizados seguintes medicamentos, aos pacientes que perfaçam os critérios da inclusão dos PCDT's:

6.1 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);

6.2 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).

7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para o recebimento dos

⁶ Portaria SCTIE/MS Nº 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.



medicamentos ofertados pelo SUS por esse componente. Ademais, conforme relatos médicos (fl. 28), o Autor fez uso de “*vários anticonvulsivantes*”, tendo tido melhora somente com Canabidiol.

8. Frente ao exposto, ausência de cadastro para recebimento dos medicamentos ofertados pelo SUS, e ausência de informação pelo médico assistente de uso dos medicamentos ofertados pelo SUS para epilepsia (foi mencionado de forma genérica, “vários”), **recomenda-se ao médico assistente** que que verifique se a Requerente pode fazer uso dos **medicamentos ofertados pelo SUS para tratamento da epilepsia** (descritos no itens 6.1 e 6.2 dessa conclusão) frente ao Canabidiol prescrito. Em caso de negativa, recomenda-se que seja explicitado os motivos, de forma técnica e clínica.

9. **Em caso positivo de troca e de enquadramento nos critérios do PCDT da epilepsia**, para ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS, a representante legal do Autor ou deverá **efetuar o cadastro no CEAF**, comparecendo à Secretaria Municipal de Saúde - Farmácia Básica Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 - Centro, Itaboraí, 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 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias.

10. Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

11. Apenas 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), o PCDT para tratamento da Epilepsia encontra-se em atualização, estando na fase de avaliação (texto, consulta pública e publicação) pela Conitec.

12. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 18 e 19, item “*VP*”, subitem “*e*”) referente ao provimento de “...***outros medicamentos, 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 IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF-RJ 11538
Matrícula: 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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