



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2786/2022

Rio de Janeiro, 18 de novembro de 2022.

Processo nº 0802466-05.2022.8.19.0083,
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara da Comarca de Japeri** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao produto **Cannabis Full Spectrum 50mg/mL (CBD OIL – USA HEMP)**.

I – RELATÓRIO

1. Por ser suficiente para elaboração do presente parecer técnico, foi considerado o documento emitido em 16 de setembro de 2022 pelo médico [REDACTED], em impresso próprio.

2. Em síntese, trata-se de Autor com vinte e dois anos de idade, que apresentou meningite bacteriana com um mês e quinze dias de vida, evoluindo com comprometimento neurológico importante, com atrasos no desenvolvimento psicomotor. Apresenta **crises convulsivas** de difícil controle, tendo as funções de fala e locomoção fortemente afetadas, com forte impacto na sua qualidade de vida. Realiza acompanhamento com equipe de neurologia desde o diagnóstico, assim como com outros assistentes multiprofissionais, e já fez uso de distintas terapias, classes medicamentosas (algumas com efeitos adversos importantes) e demais atividades complementares do cuidado (fonoaudiologia, nutricionista, e psicologia). Já vivenciou períodos de maior frequência das crises convulsivas, com padrão intermitente das exarcebações.

3. Atualmente está em uso dos medicamentos Fenobarbital, Valproato de sódio e Clobazam. Quando não está num contexto da crise, é amistoso, afetuoso e tranquilo. Há alguns meses está em uso “*off-label*” de fitocanabinoides, e os pais referem uma mínima melhora para alguns aspectos da sua condição, principalmente no que tange à atenção e ansiedade. Mesmo assim, Anderson passa a maioria do dia com agitação psicomotora, com movimentação excessiva.

4. Assim, em decisão compartilhada com os familiares do Autor, optou-se por manter o uso “*off-label*” do **Canabidiol 50mg/mL (CBD OIL USA HEMP FULL SPECTRUM 1500MG – 20 gotas, duas vezes ao dia, a cada 12 horas**. Os efeitos esperados são a diminuição das crises, melhora do comportamento e no desenvolvimento da fala e socialização, assim como outros aspectos da sua condição clínica global. Classificação Internacional de doença (CID-10) citadas: **G40 - Epilepsia; F72.- Retardo mental grave e G80 - Paralisia cerebral**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Portaria nº 521 de 10 de abril de 2014 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Japeri dispõe sobre a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME – Japeri.
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 **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.

2. O **retardo mental (RM)** é um dos transtornos neuropsiquiátricos mais comuns em crianças e adolescentes. O diagnóstico de RM é definido com base em três critérios⁷: início do quadro clínico antes de 18 anos de idade; função intelectual significativamente abaixo da média, demonstrada por um quociente de inteligência (QI) igual ou menor que 70; e deficiência nas habilidades adaptativas em pelo menos duas das seguintes áreas: comunicação, autocuidados, habilidades sociais/interpessoais, auto-orientação, rendimento escolar, trabalho, lazer, saúde e segurança².

3. A **paralisia cerebral (PC)**, também denominada **encefalopatia crônica não progressiva da infância**, é consequência de lesão estática ocorrida nos períodos pré, peri ou pós-natal que afeta o sistema nervoso central em fase de maturação estrutural e funcional. É uma disfunção predominantemente sensoriomotora, envolvendo distúrbios do tônus muscular, postura e movimentação involuntária¹. Estes distúrbios se caracterizam pela falta de controle sobre os movimentos, por modificações adaptativas do comprimento muscular, chegando a resultar em deformidades ósseas em alguns casos², e por comprometimento do processo de aquisição de habilidades, tais como a capacidade de deambulação, fala e atividades voluntárias³.

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- tetrahydrocannabinol (Δ^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 THC⁴.

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: 18 nov. 2022.

² Vasconcelos MM. Retardo mental. *Jornal de Pediatria* - Vol. 80, Nº2(supl), 2004. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jped/a/CfpXsHsxCgjFyNB6KkSSGWH/?lang=pt&format=pdf>>. Acesso em: 18 nov. 2022.

³ AMARAL, C. M. C. A.; CARVALHAES, J. T. A. Avaliação dos Sintomas de Disfunção Miccional em Crianças e Adolescentes com Paralisia Cerebral. *Acta Fisiatria*, v. 12, n. 2, p. 48-53, 2005. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/actafisiatria/article/view/102525/100819>>. Acesso em: 18 nov. 2022.

⁴ 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. Nº 3, dezembro de 2019. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/_22241c-DocCient_-_IndicUso_Cannabis_pacientes_pediat.pdf>. Acesso em: 18 nov. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, destaca-se que recentemente 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 - SUS⁵. Porém, o Autor é adulto - **22 anos de idade** - e a Conitec **não avaliou tal substância** para pacientes adultos.

2. Quanto à disponibilização e indicação do pleito, destaca-se que 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, e que não há registrado no Brasil **medicamento** de **Canabidiol** com **indicação** para o tratamento da **epilepsia**, patologia apresentada pelo Autor, conforme relato médico (PJE: 34680478, Página 1). Nesse ponto, elucida-se que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) concedeu registro ao **Canabidiol** como produto de Cannabis (e não medicamento), o qual não possui bula, e sim folheto informativo, no qual **não há** indicação clínica para **nenhuma patologia**, incluindo a **epilepsia**.

3. Destaca-se que o canabidiol prescrito pelo médico assistente - **Cannabis Full Spectrum 50mg/mL (CBD OIL – USA HEMP)** – **não** possui registro concedido pela Anvisa, devendo, dessa forma, **ser importado**.

4. Cabe mencionar que de acordo com a RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019⁶, a prescrição do produto de **Cannabis** com concentração de THC até 0,2%, deverá ser acompanhada da notificação de receita “B”. Conforme a autorização, 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 assistente.

5. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, informa-se que 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) da **epilepsia**¹. Por conseguinte, os são disponibilizados seguintes medicamentos:

5.1) Por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) é ofertado: 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);

5.2) No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Japeri, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME), disponibiliza: Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (xarope), Clonazepam 0,5 e 2mg (comprimidos) e

⁵ 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: 18 nov. 2022

⁶ Resolução 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: 18 nov. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2,5mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral) e Valproato de Sódio 500mg (comprimido) e 250mg/5mL (xarope).

6. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) e no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que o Autor **não está cadastrada** no CEAF para o recebimento dos medicamentos ofertados pelo SUS por esse componente.

7. Conforme relatos médicos (PJE:34680478), foi informado uso de medicamentos pelo Autor, porém de forma genérica, conforme passagem “*já tendo experimentado distintas terapias, classes medicamentosas (algumas com efeitos adversos importantes)*”. Atualmente, ainda segundo relato médico, “está em uso de fenobarbital, valproato de sódio e clobazam”. Assim, como não foi citado esgotamento dos medicamentos ofertados pelo SUS para epilepsia, bom como ausência de resposta terapêutica com esses, **recomenda-se ao médico assistente que que verifique** se a Requerente pode fazer uso dos citados medicamentos ofertados pelo SUS frente ao Canabidiol prescrito, explicitando, em caso de negativa, os motivos, de forma técnica e clínica.

8. **Em caso positivo de troca e de enquadramento nos critérios do PCDT da epilepsia**, para ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS, a Autora ou seu representante legal deverá **efetuar o cadastro no CEAF**, comparecendo à Rio Farmes, localizada na Rua Júlio do Carmo, 585 - Cidade Nova, Rio de Janeiro, 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.

9. 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.

É o parecer.

À 1ª Vara da Comarca de Japeri, 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