



Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2005/2023

Rio de Janeiro, 06 de setembro de 2023.

Processo nº 0000950-02.2019.8.19.0046,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Comarca de Rio Bonito** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Olanzapina 2,5 mg**, **Oxalato de Escitalopram 10 mg** (Esc[®]), o produto **Canabidiol 100 mg/ml** (Ease Labs) e ao insumo **fralda geriátrica** (Bigfral[®] ou Geriatex[®]).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 461 a 468, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1543/2022, emitido em 15 de julho de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes; ao quadro clínico do Autor - **epilepsia de difícil controle**, com alteração comportamental (agitação psicomotora grave, alucinações e agressividade), **glaucoma e hiperplasia prostática** à indicação de uso e disponibilidade pelo SUS dos medicamentos: Levetiracetam 750mg (Keppra[®]), Lamotrigina nas concentrações de 50mg e 100mg comprimido para suspensão (Lamitor[®] CD), Risperidona nas concentrações de 1mg e 2mg, Fenobarbital 100mg (Gardenal[®]), Tansulosina 0,4mg, Finasterida 5mg, lubrificante ocular (Optive[®]), Bimatoprost 0,03 + Timolol 0,5% (Ganfort[®]) e Clobazam 10mg (Frisium[®]).

2. De acordo com os novos documentos médicos acostados a folha 598, sem data, e a folha 710, emitido em 17 de julho de 2023, ambos pela médica
, em impressos próprio, o Autor, está em acompanhamento médico por epilepsia de longa data (iniciada na primeira infância). Apresenta patologia de difícil controle, refratária a monoterapia. História de cisto dermoide frontal operado previamente, com alteração comportamental como seqüela. O Autor ainda possui, diagnóstico de **hidrocefalia normobárica glaucoma e hiperplasia prostática**.

3. Encontra-se em tratamento contínuo com os medicamentos supracitados, porém a médica solicita a substituição do medicamento Risperidona para **Olanzapina 2,5mg** – 1 comprimido ao dia, a inclusão do **Oxalato de Escitalopram 10 mg** (Esc[®]) - 1 comprimido ao dia e do produto **Canabidiol 100 mg/ml** (Ease Labs) - 2 frascos mês. Foi participado pela médica, que o Autor necessita do uso contínuo de **fralda geriátrica** (Bigfral[®] ou Geriatex[®]) tamanho G, com uso médio de 5 fraldas por dia.

4. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G40** – epilepsia, **G91.2** – hidrocefalia de pressão normal, **H40** – glaucoma e **N40** – hiperplasia de próstata.

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO



Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Complementando o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1543/2022, emitido em 15 de julho de 2022 (folhas 461 a 468) e atualizações.

1. Os medicamentos Olanzapina, Oxalato de Escitalopram e o produto Canabidiol estão sujeitos a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada à apresentação de receituários adequados.
2. 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.
3. 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.
4. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
5. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1543/2022, emitido em 15 de julho de 2022 (folhas 461 a 468).

DO PLEITO

1. A farmacologia do **Canabidiol (CBD)** ainda é enigmática e contém relação direta e/ou indireta com receptores de muitos sistemas de controle celular. No entanto, muitos dos resultados farmacológicos do **CBD** decorrem de seus efeitos no sistema de reabsorção e degradação da anandamida. A anandamida e o 2-araquidonilglicerol (2-AG) são substâncias chamadas de endocanabinoides, que no sistema nervoso central podem atuar no controle do humor, da dor e do apetite, através da ligação aos receptores do tipo CB1. O **CBD**, ao interagir com estes receptores, agindo como antagonista ou agonista reverso, pode aumentar a ação dos endocanabinoides, conseqüentemente contribuir com o controle das crises convulsivas sem gerar os efeitos psicotrópicos conhecidos da planta¹.
2. A **Olanzapina** é uma droga antipsicótica atípica que pertence à classe das tienobenzodiazepinas. É indicada para o tratamento agudo e de manutenção da esquizofrenia e outras psicoses em adultos, nas quais sintomas positivos e/ou sintomas negativos são proeminentes; alivia também os sintomas afetivos secundários, comumente associados com esquizofrenia e

¹ ASSUNÇÃO, D.A.S; ASSUNÇÃO, H.C.S; SOARES, T.L; LAGE, T.A.R. Eficácia do canabidiol na melhora da qualidade de vida de pacientes com epilepsia. Itabira, 2022. Disponível em: <<https://repositorio.animaeduacao.com.br/bitstream/ANIMA/24829/1/Canabidiol%20-%20TCC%20FINAL.pdf>>. Acesso em: 06 set. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

transtornos relacionados; e é eficaz na manutenção da melhora clínica durante o tratamento contínuo nos pacientes adultos que responderam ao tratamento inicial. Em monoterapia ou em combinação com lítio ou valproato, é indicado para o tratamento de episódios de mania aguda ou mistos de transtorno bipolar em pacientes adultos, com ou sem sintomas psicóticos. Também é indicado para prolongar o tempo de eutímia e reduzir as taxas de recorrência dos episódios de mania, mistos ou depressivos no transtorno bipolar².

3. O **Oxalato de Escitalopram** é um inibidor seletivo da recaptação de serotonina e está indicado para tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; tratamento do: transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; transtorno de ansiedade generalizada (TAG); transtorno de ansiedade social (fobia social); transtorno obsessivo compulsivo (TOC)³.

4. São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as fraldas infantis, as **fraldas para adultos** e os absorventes de leite materno.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor, com **epilepsia de difícil controle**, refratária à monoterapia, de longa data, apresenta alteração comportamental (agitação psicomotora grave, alucinações e agressividade) e está em acompanhamento para o tratamento de **glaucoma e hiperplasia prostática**, com indicação médica para tratamento com **Canabidiol 100mg/ml**, os medicamentos **Olanzapina 2,5 mg, Oxalato de Escitalopram 10 mg** (Esc[®]) e o insumo **fralda geriátrica (Bigfral[®] ou Geriatex[®]) tamanho G**.

2. Inicialmente, sobre o pleito **Canabidiol 100mg/ml**, insta mencionar, que não houve uma avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (**CONITEC**) do uso do produto **Canabidiol** para o tratamento de pacientes adultos (caso do Autor) com **epilepsia** refratária a medicamentos antiepilépticos. A CONITEC avaliou somente o uso do referido produto no tratamento de crianças e adolescentes com igual condição, e recomendou sua **não incorporação** pelo SUS⁴.

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 proposta⁷.

4. 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**.

5. O uso compassivo do **Canabidiol** como terapêutica médica foi regulamentado pelo Conselho Federal de Medicina, através da Resolução CFM n° 2.113, de 16 de dezembro de 2014,

² Bula do medicamento Olanzapina (Zap[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351111738202185/?nomeProduto=Zap>>. Acesso em: 06 set. 2023.

³ Bula do medicamento Oxalato de Escitalopram (Espran[®]) por Torrent Pharmaceuticals Ltd. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ESPRAN>>. Acesso em: 06 set. 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:

<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210602_Relatorio_621_Canabidiol_EpilepsiaRefrataria.pdf>. Acesso em: 06 set. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

devendo este ser destinado exclusivamente para o tratamento de epilepsias na infância e adolescência refratárias às terapias convencionais e associado aos medicamentos que o paciente vinha utilizando anteriormente⁵.

6. O produto **Canabidiol** já obteve da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° 327, de 9 de dezembro de 2019⁶, a permissão para ser registrado pelas indústrias farmacêuticas, classificado como **produto à base de Cannabis**⁷. Os produtos de Cannabis contendo como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa, devem possuir predominantemente, canabidiol (CBD) e não mais que 0,2% de tetrahydrocannabinol (THC). 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**.

7. Destaca-se que especificamente o produto prescrito pelo médico assistente, **Canabidiol 100mg/ml** (Ease Labs), **não possui registro** na Anvisa. Até o momento, não há registrado nenhum medicamento que contenha **Canabidiol** para o manejo da condição clínica apresentado pelo Autor.

8. Salienta-se que o pleito **Canabidiol 100mg/ml** (Ease Labs), trata-se de **produto importado**. 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 2020⁸ **revogada** recentemente pela Resolução RDC n° 660, de 30 de março de 2022⁹.

9. Quanto à padronização no âmbito do SUS, o produto o **Canabidiol 100mg/ml** (Ease Labs) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município de Rio Bonito 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 Canabidiol não é de atribuição do Estado e Município supracitados**.

10. Referente ao medicamento **Olanzapina 2,5 mg**, em substituição a **Risperidona**, considerando que a **Olanzapina** funciona modulando a ação de mensageiros químicos no cérebro que afetam pensamentos, cumpre informar, que possui **indicação** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.

⁵ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM n° 2113/2014. Aprova o uso compassivo do canabidiol para o tratamento de epilepsia da criança e do adolescente refratárias aos tratamentos convencionais. Disponível em: <<https://portal.cfm.org.br/canabidiol/index.php>>. Acesso em: 06 set. 2023.

⁶ 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: 06 set 2023.

⁷ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas. Produtos de Cannabis. Canabidiol. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?substancia=25722>>. Acesso em: 06 set 2023.

⁸ BRASIL. 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: 06 set 2023.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC n° 570, de 06 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: 06 set 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

11. Quanto ao medicamento pleiteado, **Oxalato de Escitalopram 10 mg (Esc®)** cumpre informar que a descrição das patologias que acometem o Requerente relatada no documento médico acostado aos autos processuais, **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso do mesmo no plano terapêutico do Autor.**

12. Acerca da disponibilização dos medicamentos pleiteados, no âmbito do SUS, informa-se:

- **Olanzapina 2,5 mg – é disponibilizado nas dosagens de 5 e 10 mg** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, bem como ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças contempladas nos PCDT's, conforme a Classificação Internacional de Doenças (CID-10). Destaca-se que as patologias do Demandante: **G40 – epilepsia; G91.2 – hidrocefalia de pressão normal, H40 – glaucoma e N40 – hiperplasia de próstata. não estão dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do Olanzapina 5mg pela via administrativa.**

13. Com base no exposto, cabe esclarecer que **os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados** para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) autorizadas

14. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para a retirada do medicamento padronizado no SUS.

15. Desse modo, caso a médica assistente considere indicado o uso do medicamento **Olanzapina 5 mg** disponibilizado no CEAF, estando o Autor dentro dos **critérios para dispensação, deverá efetuar cadastro no CEAF**, através do comparecimento à Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, sito na Avenida Janssem de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói – Tel.: (21) 2622-9331, portando a 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.*

16. Os medicamentos aqui pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

17. Quanto ao insumo **fralda geriátrica, está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor (fl. 598). No entanto, **não está padronizado** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro.

18. Cabe elucidar que, no âmbito do SUS, **não existem alternativas terapêuticas** disponíveis que possam substituir o insumo pleiteado. Ademais, o insumo **fralda descartável** trata-se de **produto dispensado de registro** na ANVISA¹⁰.

19. Ressalta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **fraldas geriátricas**. Assim, cabe mencionar que **Bigfrol®** e **Geriatex®** correspondem a marcas e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE

Farmacêutico
CRF- RJ 10.399
ID: 1291

MARIZA DE QUEIROZ SANTA MARTA

Enfermeira
COREN-RJ 150.318
ID. 4.439.723-2

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁰ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU n° 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0>. Acesso em: 06 set. 2023.