



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2330/2023

Rio de Janeiro, 16 de outubro de 2023.

Processo nº 0804364-02.2022.8.19.0003,
ajuizado [] por
neste ato representado por
- []

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol 20mg/ml** (Prati-Donaduzzi).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer, foi considerado o laudo médico em impresso da Secretaria Municipal de Angra dos Reis (Num. 32428248 - Pág. 1), emitido pelo médico - [] em 22 de setembro de 2022. Em síntese, a Autora apresenta o quadro clínico de **sequela de toxoplasmose congênita**, acarretando atraso global do desenvolvimento. É portadora de **déficit intelectual, deficiência visual e epilepsia**. Faz uso dos medicamentos Olanzapina 5 mg, Carbamazepina 200mg, Risperidona 2 mg e Alprazolam 1 mg e necessita fazer uso do produto **Canabidiol 20mg/ml** (Prati-Donaduzzi) – 3 vezes ao dia

2. Códigos da Classificação Internacional de Doenças mencionados: **G80– Paralisia cerebral, G40 - epilepsia e F71.0 – retardo mental leve**

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. No tocante ao Município de Angra dos Reis, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Angra dos Reis 2014, publicada no Boletim Oficial do Município de Angra dos Reis, Ano IX - Nº 534 - 12 de Dezembro de 2014, disponível no Portal da Prefeitura de Angra dos Reis: <<https://www.angra.rj.gov.br/>>.
9. 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.
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 à apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **paralisia cerebral (PC)**, também denominada encefalopatia crônica da infância (ECNPI), caracteriza-se por distúrbios motores de caráter não progressivo, os quais se manifestam em um cérebro em desenvolvimento, levando a distúrbios de motricidade, tônus e postura, podendo ou não se associar a um déficit cognitivo. É classificada de acordo como tipo e a localização da alteração motora em: espástica, discinética, atáxica, hipotônica e mista¹.
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. 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. Estima-se que a prevalência mundial de epilepsia ativa esteja em torno de 0,5% a 1,0% da população. 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

¹ SILVA JÚNIOR, R. A. Avaliação da função motora grossa em pacientes com encefalopatia crônica não progressiva da infância com o uso da suít terapia. *Fisioterapia Brasil* 2018;19(5Supl):33-42. Disponível em: <<https://portalatlanticaeditora.com.br/index.php/fisioterapiabrasil/article/view/2596/pdf>>. Acesso em: 16 out. 2023.



adulta. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas².

3. O **retardo mental** tem como principal característica a redução da capacidade intelectual do indivíduo, deixando-a inferior à média habitual de acordo com cada idade com desenvolvimento neuropsicomotor e comportamento adaptativo social prejudicados. Portadores desse transtorno são completamente dependentes de outras pessoas e precisam de cuidados dobrados com multiprofissionais, a fim de minimizar os problemas que vão surgindo por causa dessa deficiência³.

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 planta⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, refere-se Autora, com quadro clínico de **sequela de toxoplasmose congênita, acarretando atraso global do desenvolvimento, déficit intelectual, deficiência visual e epilepsia**, apresentando solicitação médica para tratamento com o produto **Canabidiol 20mg/mL (Prati-Donaduzzi)**.

2. Inicialmente, cumpre informar 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 SUS⁵.

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.

² 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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 16 out . 2023.

³ VASCONCELOS, M. M. Retardo mental. *Jornal de Pediatria*, v. 80, n. 2, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v80n2s0/v80n2Sa09.pdf>>. Acesso em: 16 out.2023.

⁴ 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.animaeducacao.com.br/bitstream/ANIMA/24829/1/Canabidiol%20-%20TCC%20FINAL.pdf>>. Acesso em: 16 out. 2023.

⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Relatório de Recomendação. Portaria SCTIE/MS nº 25, de 28 de maio de 2021. Disponível em: < <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-sctie/ms-n-25-de-28-de-maio-de-2021-323576239>>. Acesso em: 16 out 2023.



4. Dessa forma, **quanto à indicação do pleito**, destaca-se que até o momento não há registrado no Brasil **medicamento** de **Canabidiol** com indicação para o tratamento da **epilepsia**.

5. O produto **Canabidiol 200mg/mL** **possui registros de diferentes fabricantes** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) classificando tal produto como **produto de Cannabis**⁶. A regulamentação deste produto baseia-se na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019⁷. O **Canabidiol 20mg/mL** da empresa PRATI DONADUZZI oi registrado na Anvisa como fitofármaco produto de *Cannabis*⁸.

6. No que tange à disponibilização pelo SUS do produto pleiteado, insta mencionar que **Canabidiol 200mg/ml** (Prati Donaduzzi[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de Angra dos Reis e do Estado do Rio de Janeiro.

7. Conforme a Resolução da Diretoria Colegiada – 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.

8. 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. Por conseguinte, os seguintes medicamentos são disponibilizados:

- Por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) atualmente disponibiliza: 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).
- No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Angra dos Reis disponibiliza os seguintes medicamentos: Valproato de sódio ou Ácido Valpróico 250mg (comprimido) 250mg/mL (frasco) e 500mg (comprimido), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (xarope), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).

9. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados.

10. Conforme relato médico (Num. 32428248 - Pág. 1), a Autora está em uso de **Olanzapina 5 mg, Carbamazepina 200mg, Risperidona 2 mg e Alprazolam 1 mg**. **Deste modo, recomenda-se que o médico assistente informe se foram esgotadas as possibilidades de tratamento preconizadas no protocolo para o tratamento da epilepsia**¹, descritas no item 8 desta conclusão.

11. Diante do exposto, caso o médico assistente considere indicado o uso de algum dos

⁶BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas. Produtos de Cannabis. Canabidiol. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?substancia=25722>>. Acesso em: 16 out 2023.

⁷Resolução 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.

⁸BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas. Produtos de Cannabis. Canabidiol. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/25351165774202088/?substancia=25722>>. Acesso em: 16 out 2023.



medicamentos padronizados no SUS, conforme sinalizado no item acima, informa-se que:

- Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica, a representante legal da Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado, a fim de receber as informações necessárias.
- Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito do CEAF, dirigindo-se à RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, localizada no Fusar – Praça General Osório, 37 – Centro – Angra dos Reis, 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

12. 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.

13. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 32428246 - Pág. 16, item “VI – DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos e 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.

**À 1ª Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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