



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0149/2024

Rio de Janeiro, 23 de janeiro de 2024.

Processo nº 0800602-10.2024.8.19.0002,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol 200mg/mL** e ao suplemento **Triglicerídeos de Cadeia Média** líquido (TCM) 2,5%.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos da Unidade de Saúde da Família Bairro da Amizade (2266911 – Maricá), emitido em 18 de maio de 2023 pelas médicas (Num. 96153220 – Pág. 6), do Centro Materno Infantil da Prefeitura de Maricá, emitido em 04 de setembro de 2023 pela médica (Num. 96153220 – Pág. 14), e em impresso próprio emitido em 14 de dezembro de 2023, pela médica

2. A Autora, 02 anos e 08 meses, é portadora de **epilepsia refratária**, asma brônquica, diabetes, hipertensão arterial, distúrbio do metabolismo da amônia, alergia à proteína do leite de vaca, em investigação para síndrome genética. A mesma faz uso dos medicamentos Fenobarbital (Gardenal®), Ácido valpróico (Depakene®) e **Canabidiol 200mg/mL** (full spectrum) para controle das crises convulsivas, a fórmula de aminoácidos livres Neocate® e o suplemento **Triglicerídeos de Cadeia Média** líquido (TCM) 2,5%, dentre outros medicamentos para tratamento das comorbidades que a acomete.

3. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) relacionadas à indicação de uso do produto pleiteado: **G40.4 – Outras epilepsias e síndromes epilépticas generalizadas** e **G41.1 – Estado de pequeno mal epiléptico**.

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. A Secretaria Municipal de Maricá através de seu Jornal Oficial nº1275, de 14 de fevereiro de 2022, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas suas unidades básicas, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município de Maricá (REMUME-MARICÁ 2021), em consonância com as legislações supramencionadas.
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. 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 anti-epiléticos (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)¹.

2. A **Epilepsia Refratária** é a epilepsia resistente a medicamentos e ocorre quando uma pessoa não conseguiu se tornar (e manter-se) livre de convulsões com o uso adequado de ao menos dois ou três medicamentos anticonvulsivos².

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 canabinóides 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.

3. O **módulo de TCM enriquecido com ácidos graxos essenciais**, trata-se de módulo de lipídios a base de triglicerídeos de cadeia média, adicionado de ácidos graxos essenciais (ômega 3 - ácido linolênico e ômega 6 - ácido linoleico). Não contém carboidratos, proteínas, vitaminas e minerais. Isento de Glúten. Indicado para o aumento de aporte calórico nas dietas, mamadeiras e suplementações, também utilizado em afecções pancreáticas, mucoviscidose, fibrose cística, síndrome da má absorção e do intestino curto, na prevenção de carências nutricionais de ácidos graxos essenciais. Sem sabor, podendo ser adicionado na alimentação doce ou salgada. Pode ser usado via oral ou enteral (sonda)⁶.

¹ 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: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia.pdf>. Acesso em: 24 jan. 2024.

² Epilepsia Refratária. Disponível em: <<https://drdiegodecastro.com/epilepsia-refrataria>> Acesso em 24 jan. 2024.

³ Conselho Federal de Farmácia. Parecer nº 00024/2019-CTC/CFE. Disponível em: <https://www.cff.org.br/userfiles/PTC%20CEBRIM%20CFE%2009_08_2019%20marca%20dagua.pdf>. Acesso em: 23 jan. 2024.

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: 24 jan. 2024.

⁵ Uso Medicinal do Canabidiol. Disponível em: <<https://www.crfsp.org.br/images/stories/revista/rf135/rf135.pdf>>. Acesso em: 23 jan. 2024.

⁶ Nutrine.TCM AGE. Disponível em: <https://www.nutrine.com.br/nutri-tcm-age-250ml--nutrimed_2>. Acesso em: 17 abr.2017.



III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora com **diagnóstico de epilepsia refratária** necessitando utilizar o produto **Canabidiol 200mg/mL** (full spectrum) para controle das crises convulsivas em associação aos antiepiléticos **Fenobarbital** (Gardenal[®]) e **Ácido valpróico** (Depakene[®]).
2. Inicialmente, cabe destacar que Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) avaliou o uso do **Canabidiol para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária** a medicamentos antiepiléticos, e **recomendou sua não incorporação pelo SUS**⁷. Desta maneira, o produto pleiteado **Canabidiol 200mg/mL não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.
3. A Comissão 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 proposta**⁶.
4. Ressalta-se que os estudos clínicos avaliados pela CONITEC foram conduzidos com o **Canabidiol** registrado em outros países como medicamento. A CONITEC avaliou o produto **Canabidiol** dos laboratórios Prati-Donaduzzi e Nanature, registrados no Brasil como produto derivado de *Cannabis* e não como medicamento.
5. Considerando o exposto, conclui-se que **não há evidências robustas** que embasem o uso de produtos derivados de *Cannabis* para o manejo do quadro clínico descrito para a Autora – **epilepsia refratária**.
6. Cumpre elucidar que o produto **Canabidiol** já obteve da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019⁸, a permissão para ser registrado pelas indústrias farmacêuticas, classificado como **produto à base de Cannabis**⁹. 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. 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)¹⁰ da referida doença. A Secretaria de

⁷ Brasil. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação Nº 621 Canabidiol 200mg/ml para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepiléticos. Maio de 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210602_relatorio_621_canabidiol_epilepsiarefrataria.pdf>. Acesso em: 24 jan. 2024.

⁸ 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: 24 jan. 2024.

⁹ 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: 24 jan. 2024.

¹⁰ 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: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia.pdf>. Acesso em: 24 jan. 2024.



Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza o medicamento **Levetiracetam 100mg/mL** (solução oral), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), **como alternativa para tratamento** do quadro clínico da Autora. **Recomenda-se que a médica assistente avalie a possibilidade de substituição do produto pleiteado pelo medicamento ofertado pelo SUS.** Em caso afirmativo, estando a Autora dentro dos critérios de inclusão do referido protocolo, para ter acesso, sua representante legal deverá efetuar o cadastro no CEAF, dirigindo-se à Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva situada à Avenida Jansen de Mello, s/nº – São Lourenço – Niterói, Telefone: (21) 2622-9331, 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 há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias. 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 no respectivo PCDT.

8. Quanto ao módulo de triglicérides de cadeia média (TCM) 2,5%, prescrito e pleiteado, não foi descrito qual o objetivo da inclusão do produto supracitado na alimentação da autora nos impedindo de inferir acerca da indicação de uso bem quanto a quantidade prescrita.

9. Quanto ao **estado nutricional da autora**, foram informados seus **dados antropométricos** (peso= 13,36kg e estatura=92 cm), **a época com 2 anos e 6 meses**, sendo aplicados aos gráficos de crescimento e desenvolvimento para meninas entre 2 e 5 anos de idade, da Caderneta de Saúde da Criança – Ministério da Saúde¹¹ constatando-se que a mesma encontra-se com peso e estatura adequados para idade e índice de massa corporal (IMC)=15,78Kg/m² que traduz em estado nutricional adequado para a idade.

10. Sendo assim para que este núcleo possa inferir com segurança se há necessidade de inclusão do módulo de triglicérides de cadeia média prescrito e pleiteado, sugere-se a emissão de um novo documento médico contendo as seguintes elucidações:

i) Qual o objetivo da inclusão deste produto no plano terapêutico da autora, e

ii) plano alimentar habitual (relação de alimentos *in natura* ingeridos em um dia e suas respectivas quantidades em medidas caseiras ou gramas, bem como horários).

11. Participa-se que para indivíduos em uso de produtos, são esperadas **reavaliações periódicas**, visando verificar a necessidade de continuidade, alteração ou interrupção da terapia nutricional inicialmente proposta e avaliação da sua eficácia. Portanto, **sugere-se previsão do período de uso dos produtos nutricionais prescritos**. Neste contexto informa-se que a autora será reavaliada em 30 dias (data da prescrição 12 de dezembro de 2023.)

12. Conforme a **RDC 240/2018 da ANVISA**, os alimentos e suplementos alimentares com obrigatoriedade de registro sanitário são aqueles que se incluem nas seguintes categorias: alimentos com alegação de propriedade funcional e/ou de saúde, novos alimentos

¹¹BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Saúde Materno Infantil. Coordenação-Geral de Saúde Perinatal e Aleitamento Materno. Caderneta da criança: menina: passaporte da cidadania. 5. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. 112 p. Disponível em: IK ,M >. Acesso em: 24 jan. 2024.



e novos ingredientes, suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos, alimentos infantis e fórmulas para nutrição enteral¹². Sendo assim suplemento **Triglicerídeos de Cadeia Média** líquido (TCM) 2,5% está dispensado da obrigatoriedade de registro para comercialização pela ANVISA.

13. O produto **Canabidiol 200mg/mL** foi registrado como **produto à base de Cannabis** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF- RJ 8296
ID. 5074441-0

ANA PAULA NOGUEIRA DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 13100115
ID. 5077668-3

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹² BRASIL. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 240, DE 26 DE JULHO DE 2018. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/%281%29RDC_240_2018_COMP.pdf/779c2f17-de8c-41ae-9752-62cfbf6b1077>. Acesso em: 24 jan. 2024.