



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1252/2024.**

Rio de Janeiro, 08 de abril de 2024.

Processo nº 0801788-67.2024.8.19.0067,  
ajuizado por

, neste ato representado por,   
.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível da Comarca de Queimados** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol 200mg/mL Prati-Donaduzzi®**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento médico do Instituto Estadual do Cérebro Paulo Niemeyer (Num. 107836984 - Pág. 1) e o formulário médico padrão da Defensoria Pública (Num. 107836985 - Pág. 1 a 6), emitidos em 18 de dezembro de 2023, pela médica , a Autora, 15 anos de idade, apresenta o diagnóstico de **epilepsia focal refratária secundária a displasia cortical e deficiência intelectual moderada-grave**. A médica relata, que a Autora apresenta diversas crises diárias do tipo disceptivas, mesmo com uso regular de medicações antiepiléticas. Atualmente, faz uso dos seguintes medicamentos: Levetiracetam 750mg, Topiramato 50mg, Clobazam 20mg e Lamotrigina 100mg, porém segue fazendo crises diárias. Dessa forma foi prescrito o uso do produto **Canabidiol 200mg/mL Prati-Donaduzzi®** - 1 ml 3 vezes ao dia.
2. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G40.0 - Epilepsia e síndromes epiléticas idiopáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises de início focal** e **F72.0 - Retardo mental grave - menção de ausência de ou de comprometimento mínimo do comportamento**.

**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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Queimados, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-QUEIMADOS-RJ, publicada pela Resolução nº 004/SEMUS/2012, de 25 de maio de 2012.
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 **epilepsia** é definida pela hiperatividade neuronal e circuitos cerebrais levando a descargas elétricas excessivas e sincrônicas. Apresenta-se de diversas formas: descargas interictais eletroencefalográficas podendo estender-se causando as crises epiléticas e, em casos mais graves, as crises prolongadas ou repetidas em intervalos mais curtos caracterizando o estado de mal epilético<sup>1</sup>.
2. **Retardo mental** é a parada do desenvolvimento ou desenvolvimento incompleto do funcionamento intelectual, caracterizados essencialmente por um comprometimento, durante o período de desenvolvimento, das faculdades que determinam o nível global de inteligência, isto é, das funções cognitivas, de linguagem, da motricidade e do comportamento social. O retardo mental pode acompanhar um outro transtorno mental ou físico, ou ocorrer de modo independentemente. No **retardo mental grave** a amplitude aproximada de

<sup>1</sup> COSTA, L.L.O.; BRANDÃO, E.C.; SEGUNDO, L.M.B.M. Atualização em epilepsia: revisão de literatura. Rev Med (São Paulo). 2020 mar.-abr.;99(2):170-81. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/revistadc/article/download/157412/160306/403008>>. Acesso em: 08 abr 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

QI entre 20 e 40 (em adultos, idade mental de 3 a menos de 6 anos). Provavelmente deve ocorrer a necessidade de assistência contínua<sup>2</sup>.

## 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 canabinoides. Dentre eles, os mais conhecidos são o delta-9- tetrahydrocannabinol ( $\Delta$ 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 canabinoides levou ao reconhecimento de ligantes endógenos que atuam como ativadores dessas substâncias, chamados endocanabinoides. Desta forma, o termo “canabinoides” atualmente inclui tanto os componentes derivados da planta Cannabis sativa (fitocanabinoides), os endocanabinoides e os análogos sintéticos de cada grupo<sup>3</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, destaca-se 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 antiepilépticos, e recomendou sua **não incorporação** pelo Sistema Único de Saúde – SUS<sup>4</sup>. Não foi avaliado no tratamento de adultos.

2. 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 proposta<sup>5</sup>.

3. 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**.

4. 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 assistente<sup>6</sup>.

<sup>2</sup>CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Transtornos neuróticos, transtornos relacionados com o “stress” e transtornos somatoformes. Disponível em: <[https://www.tribuna.net/old/previdenciario/cid10/f70\\_f79.htm](https://www.tribuna.net/old/previdenciario/cid10/f70_f79.htm)>. Acesso em: 08 abr. 2024

<sup>3</sup>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](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/_22241c-DocCient_-_IndicUso_Cannabis_pacientes_pediat.pdf)>. Acesso em: 08 abr. 2024

<sup>4</sup> 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: 08 abr 2024

<sup>5</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório de recomendação. Canabidiol 200mg/ml para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos. Maio/2021. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210602\\_relatorio\\_621\\_canabidiol\\_epilepsiarefrataria.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210602_relatorio_621_canabidiol_epilepsiarefrataria.pdf)>. Acesso em: 08 abr. 2024

<sup>6</sup> 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



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Informa-se que o **Canabidiol 200mg/mL Prati-Donaduzzi®** não integra nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro.
6. Insta mencionar que especificamente o produto **Canabidiol 200mg/mL Prati-Donaduzzi®** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Tal produto encontra-se registrado como produto de Cannabis e não como medicamento.
7. Segundo o folheto informativo registrado na ANVISA, o uso do **Canabidiol Prati-Donaduzzi** é admitido quando há uma condição clínica definida em que outras opções de tratamento estiverem esgotadas e que dados científicos sugerem que a cannabis pode ser eficaz e que este produto não deve ser utilizado em crianças menores de 2 (dois) anos de idade.
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)<sup>1</sup>** 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 Queimados disponibiliza os seguintes medicamentos: Valproato de sódio ou Ácido Valpróico 250mg (comprimido) 50mg/mL (frasco) e 500mg (comprimido), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (xarope), Clonazepam 2,5mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).
9. Cabe ainda resgatar o relato médico, que a Autora atualmente faz uso dos medicamentos Levetiracetam 750mg, Topiramato 50mg, Clobazam 20mg e Lamotrigina 100mg e ainda apresenta crises diárias, além de já ter feito uso de Valproato de sódio, Fenobarbital e Carbamazepina.
10. Diante do exposto, a Autora já encontra-se em uso dos medicamentos disponibilizados no SUS e a médica ainda relata que outras opções existentes no SUS já foram usadas e não foram eficazes. Neste caso, os medicamentos fornecidos pelo SUS não configuram alternativas terapêuticas no caso da Autora.
11. 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), atualmente, encontra-se encaminhado para publicação o PCDT para o tratamento da Epilepsia, em atualização ao PCDT em vigor<sup>7</sup>.

**É o parecer.**

**À 1ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**RAFAEL ACCIOLY LEITE**

Farmacêutico  
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: 08 abr. 2024.

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 08 abr 2024.

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
Assessoria Jurídica  
Disponível em: <<http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>>. ID. 436.475-02

Secretaria de  
**Saúde**



**GOVERNO DO ESTADO**  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica

CRF-RJ 9714

ID. 4391185-4

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutico

CRF-RJ 9714

ID. 4391185-4