



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2462/2024

Rio de Janeiro, 03 de julho de 2024.

Processo nº 0806915-78.2024.8.19.0004
ajuizado por -----,
representado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de São Gonçalo do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao produto **canabidiol 20 mg/ml** (Prati-Donaduzzi) e aos medicamentos **periciazinha 4%** (Neuleptil®) e **carbamazepina 200mg** (Tegretol®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos médicos (Num. 107253715 - Págs. 1 a 4), emitidos pelo médico -----, em 14 de março de 2024. Trata-se de Autor com quadro de anoxia periparto, apresentando como sequelas **retardo mental grave, crise convulsiva, distúrbio comportamental de difícil controle**. Em uso de **canabidiol 20 mg/ml** (Prati-Donaduzzi) – 2 mL duas vezes ao dia, **periciazinha 4%** (Neuleptil®) – 10 gotas, e **carbamazepina 200mg** (Tegretol®) – 2 vezes ao dia, tratamentos imprescindíveis para controle dos sintomas. Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F72.9 - Retardo mental grave, sem menção de comprometimento do comportamento, G80.9 - Paralisia cerebral não especificada**.

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 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).



5. 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.
6. 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.
7. Em consonância com as legislações supramencionadas, a Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo definiu a relação dos medicamentos que fazem parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo/2022, conforme Portaria nº 006/SEMSADC/2022, publicada no Diário Oficial do Município, de 11 de fevereiro de 2022.
8. 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.
9. 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.
10. A substâncias *Canabidiol (CBD)* e os medicamentos periciazinha e carbamazepina estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **paralisia cerebral (PC)**, também denominada **encefalopatia crônica não progressiva da infância**¹, é definida como um grupo heterogêneo e não bem delimitado de síndromes neurológicas residuais, causadas por lesões não progressivas do encéfalo imaturo, manifestando-se basicamente por alterações motoras, com padrões anormais de postura e de movimento, podendo apresentar distúrbios associados mentais, sensoriais e de comunicação². A PC pode ser classificada por dois critérios: pelo tipo de disfunção motora presente, ou seja, o quadro clínico resultante, que inclui os tipos extrapiramidal ou discinético (atetoide, coreico e distônico), atáxico, misto e espástico; e pela topografia dos prejuízos, ou seja,

¹CARGNIN, A. P. M.; MAZZITELLI, C. Proposta de tratamento fisioterapêutico para crianças portadoras de paralisia cerebral espástica, com ênfase nas alterações musculoesqueléticas. Revista de Neurociências, São Paulo, v. 11, n. 1, p. 34-9, 2003. Disponível em: < <https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8892> >. Acesso em: 02 jul.2024.

²GOMES, C. et al. Paralisia Cerebral. In: LIANZA, S. Medicina de Reabilitação. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2007.



localização do corpo afetado, que inclui tetraplegia ou quadriplegia, monoplegia, paraplegia ou diplegia e hemiplegia³.

2. As **crises convulsivas** são distúrbios clínicos ou sub clínicos da função cortical, devido à descarga súbita, anormal, excessiva e desorganizada de células cerebrais. As manifestações clínicas incluem fenômenos motores, sensoriais e psíquicos. Os ataques recidivantes são normalmente referidos como epilepsia ou "transtornos de ataques"⁴.

DO PLEITO

1. 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 animais. Os canabinóides agem no corpo humano pela ligação com seus receptores. No sistema nervoso central o receptor CB1 é altamente expresso, localizado na membrana pré-sináptica das células. Estes receptores CB1 estão presentes tanto em neurônios inibitórios gabaérgicos quanto em neurônios excitatórios glutamatérgicos. O CBD age no receptor CB1 inibindo a transmissão sináptica por bloqueio dos canais de cálcio (Ca²⁺) e potássio (K⁺) dependentes de voltagem⁵.

2. **Periciazina** (Neuleptil[®]) é um antipsicótico neuroléptico indicado no tratamento de distúrbios do comportamento, revelando-se particularmente eficaz no tratamento dos distúrbios caracterizados por autismo, negativismo, desinteresse, indiferença, bradipsiquismo, apragmatismo, suscetibilidade, impulsividade, oposição, hostilidade, irritabilidade, agressividade, reações de frustração, hipermotividade, egocentrismo, instabilidade psicomotora e afetiva e desajustamentos⁶.

3. A **carbamazepina** (Tegretol[®]) é indicada para o tratamento da epilepsia, das crises parciais complexas ou simples (com ou sem perda da consciência) com ou sem generalização secundária, das crises tônico-clônicas generalizadas e para formas mistas dessas crises. Também é adequada para monoterapia e terapia combinada. Geralmente não é eficaz em crises de ausência e em crises mioclônicas. Indicada para mania aguda e tratamento de manutenção em distúrbios afetivos bipolares para prevenir ou atenuar recorrências, para síndrome de abstinência alcoólica. Para neuralgia idiopática do trigêmeo e neuralgia trigeminal em decorrência de esclerose múltipla (típica ou atípica). Neuralgia glossofaríngea idiopática e para neuropatia diabética dolorosa. Também recomendado para diabetes insípida central. Poliúria e polidipsia de origem neuro-hormonal⁷.

³ LEITE, J. M. R. S. e PRADO, G. F. Paralisia Cerebral: Aspectos Fisioterapêuticos e Clínicos. Revista Neurociências, São Paulo, v. 12, n. 1, 2004. Disponível em: < <https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8886>>. Acesso em: 02 jul. 2024.

⁴ Biblioteca Virtual em Saúde. Descritores em Ciências da Saúde. Crises Convulsivas. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C10.597.742>. Acesso em: 02 jul. 2024.

⁵ 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 02 jul.2024.

⁶ Bula do medicamento Periciazina (Neuleptil[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260317>>. Acesso em: 02 jul. 2024.

⁷ Bula do medicamento carbamazepina (Tegretol[®]) por Novartis Biociências AS. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680085>>. Acesso em: 02 jul. 2024.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o produto **canabidiol** **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento de pacientes com **paralisia cerebral e crise convulsiva**.
2. destaca-se 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** com **epilepsia** refratária a medicamentos antiepilépticos.
3. A Conitec avaliou somente o uso do referido produto no tratamento de **crianças e adolescentes** com igual condição, e recomendou sua **não incorporação** pelo SUS⁸.
4. 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.
5. 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**.
6. Sendo assim, o **canabidiol 20 mg/ml** (Prati-Donaduzzi) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de São Gonçalo 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**.
7. Insta mencionar que especificamente o produto **Canabidiol 20mg/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**.
8. 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.
9. Quanto aos pleitos **periciazinha 4%** (Neuleptil[®]) e **carbamazepina 200mg** (Tegretol[®]) **estão indicados** para o manejo das condições clínicas apresentadas pelo Autor.
10. No que tange à **disponibilização pelo SUS** dos medicamentos pleiteados insta mencionar que:
 - **periciazinha 4% solução oral e carbamazepina 200mg são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, no âmbito da **atenção básica**, conforme **REMUME-2022**. Para ter acesso a esses medicamentos, o representante

⁸MINISTÉRIO 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: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210602_Relatorio_621_Canabidiol_EpilepsiaRefrataria.pdf>. Acesso em: 02 jul. 2024.



legal do Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado.

10. 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 assistente⁹.

11. Para o manejo do quadro clínico que acomete o Autor, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia, são **padronizados** os seguintes medicamentos:

- ✓ **Por meio do CEAF**, a SES-RJ atualmente disponibiliza os seguintes medicamentos: gabapentina 300mg e 400mg (cápsula); vigabatrina 500mg (comprimido); lamotrigina 100mg (comprimido), topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) e levetiracetam 250mg, 750mg e 100mg/mL;
- ✓ ácido valproico 250mg e 500mg (comprimido) e 250mg/5mL (xarope), carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão), clonazepam 0,5mg e 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL, fenitoína 100mg (comprimido), fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral), oxcarbazepina 300mg são fornecidos pela Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, no **âmbito da atenção básica**, conforme REMUME- 2022.

12. Cabe esclarecer que não há relato médico dos tratamentos anteriores ou contraindicação aos medicamentos padronizados no âmbito do SUS. Acrescenta-se que em consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para recebimento dos medicamentos padronizados.

13. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique a possibilidades de tratamento da condição clínica do Autor com as alternativas padronizadas e descritas no parágrafo anterior. Em caso negativo de troca, recomenda-se ao médico que explicita os motivos, de forma técnica e clínica.**

14. Diante ao exposto, se a médica assistente considerar o uso dos medicamentos **padronizados no CEAF** no tratamento do Autor, para ter acesso a estes medicamentos, a sua representante legal deverá comparecer à Secretaria Municipal de Saúde - Travessa Jorge Soares, 157 – Centro – São Gonçalo, 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA).

15. Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o

⁹ 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: 02 jul 2024.



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.

16. Para ter acesso aos **medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica**, a representante legal do Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência para obter orientações acerca do fornecimento dos mesmos.

É o parecer.

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

TASSYA CATALDI CARDOSO

Farmacêutica
CRF- RJ 21278
ID: 50377850

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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