



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3089/2024.**

Rio de Janeiro, 06 de agosto de 2024.

Processo nº 0811399-27.2024.8.19.0008,  
ajuizado por [redacted]  
, representado por [redacted]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível** da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao produto Canabidiol 200mg/mL (Prati-Donaduzzi®) e ao insumo fralda descartável tamanho P. (Num. 128839490 - Págs. 1 e 3, Num. 128839488 - Pág. 1a 3 e Num. 128839489 - Pág. 1e 2).

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste parecer foram considerados os laudos médicos do Instituto Federal Fernandes Figueira (Num. 128839490 - Págs. 1 a 3), emitidos em 11 e 26 de abril de 2024, pelas médicas [redacted] e [redacted]

2. De acordo com documento da médica [redacted], emitido em 11 de abril de 2024, o Autor, de 11 anos de idade, é acompanhado no serviço de neurologia infantil desde 2017, com diagnóstico de encefalite viral sem etiologia definida, evoluindo com epilepsia de difícil controle, deficiência intelectual e transtorno de comportamento. Apresenta oscilação de humor, auto e heteroagressividade. Atualmente, mesmo fazendo uso dos medicamentos; Topiramato 15mg/kg/dia, Fenitoína 8mg/kg/dia, Haloperidol 8mg/dia, Prometazina 75mg/dia e Clobazam 15mg/dia, apresenta, em média, **03 crises convulsivas diárias**, com semiologia de hipertonia de membros superiores e inferiores, versão cefálica e supraversão ocular.

3. Ainda conforme documento, Autor é dependente do responsável para realização de atividades da vida diária. Não apresenta controle esfíncteriano e faz uso de **fraldas descartáveis**, solicitando o fornecimento de **180 unidades/mês** (Num. 128839490 - Pág. 1 e Num. 128839489 - Pág. 1).

4. De acordo com documento da médica [redacted] emitido em 26 de abril de 2024, o Autor apresenta necessidade de avaliações frequentes em emergência e internações frequentes. Ja fez uso de Acido Valproico, Carbamazepina, Levetiracetam, fenobarbital, Lamotrigina e Nitrazepam, com efeitos colaterais graves e/ou falência terapêutica. Autor apresenta risco de morte iminente por SUDEP (morte súbita em epilepsia). Pela gravidade e intratabilidade das crises epiléticas, indica o início com **Canabidiol (Prati-Donaduzzi®)** na concentração de **200 mg/ml** em 30ml/frasco, na posologia inicial de 0,5 ml pela manhã e 0,5 ml à noite, via oral, sendo necessário 01 frasco por mês (Num. 128839490 - Pág. 3 e Num. 128839488 - Pág. 3).

5. Foram informados os seguintes códigos de Classificação Internacional de Doenças (CID-10) – **G40.5 – Síndromes epiléticas especiais; A86 – Encefalite Viral não especificada; F70 – 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 Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo.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.
12. 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.

13. 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. As **encefalites** caracterizam-se por alteração funcional do sistema nervoso central, isto é: alterações do nível de consciência; alterações cognitivas tais como mudança de comportamento ou de personalidade; distúrbios no movimento ou na fala; déficits motores ou sensitivos. As **encefalites** são geralmente de etiologia **viral** e devem ser suspeitadas na presença de febre com alterações neurológicas e/ou cognitivas agudas, em especial se houver pródromos virais recentes<sup>1</sup>.

2. A **epilepsia** é uma doença que se caracteriza por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epilépticas e pelas consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais destas crises. Uma crise epiléptica 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 epiléptica. 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 adulta. A nova classificação das crises epilépticas manteve a separação entre crises epilépticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas<sup>2</sup>.

3. **Deficiência intelectual**, anteriormente denominada retardo mental, é uma condição etiologicamente heterogênea e clinicamente definida por limitações significativas do funcionamento intelectual e do comportamento adaptativo (incluindo autocuidados, atividades práticas e habilidades sociais) iniciadas durante o período de desenvolvimento neuropsicomotor do indivíduo (antes dos 18 anos). A prevalência da deficiência intelectual na população geral varia de 1 a 2%, sendo mais alta nos países em desenvolvimento e no sexo masculino e mais baixa nos países desenvolvidos e no sexo feminino<sup>3</sup>.

4. O termo **incontinência** (liberação esfíncteriana) significa a incapacidade de conter. No campo da saúde, a incontinência refere-se à eliminação involuntária do corpo que pode ser da urina, denominada incontinência urinária (IU) ou da matéria fecal denominada incontinência fecal (FI). A incontinência é uma condição heterogênea e potencialmente incapacitante, com alta prevalência em pessoas com doença crônica (DC), que é difícil de curar, mas pode ser tratada e melhorada<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> VANDERLINDE, G.; GOUVÉA, E. F. Diretrizes clínicas para o manejo de meningoencefalites. Serviço de doenças infecciosas e parasitárias do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho. Disponível em: <<http://www.hucff.ufrj.br/download-de-arquivos/category/26-dip?download=336:rotinas>>. Acesso em: 05 ago. 2024.

<sup>2</sup> BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à 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/mídias/protocolos/pcdt\\_epilepsia\\_2019.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf)>. Acesso em: 05 ago. 2024.

<sup>3</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Conitec. Sequenciamento completo do exoma para investigação etiológica de deficiência intelectual de causa indeterminada. N. 442. Relatório de Recomendação. Disponível em: <[http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio\\_Exoma\\_DeficienciaIntelectual.pdf](http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Exoma_DeficienciaIntelectual.pdf)>. Acesso em: 05 ago. 2024.

<sup>4</sup> Scielo. HERRERA, B. S. Et al. Incontinência e doença crônica. Aquichan vol.13 no.3 Bogotá sep./dic. 2013. Disponível em: <[http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1657-5997201300300010&lng=es&nrm=is&tlang=es](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1657-5997201300300010&lng=es&nrm=is&tlang=es)>. Acesso em: 05 ago. 2024.



## **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, consequentemente contribuir com o controle das crises convulsivas sem gerar os efeitos psicotrópicos conhecidos da planta<sup>5</sup>.

2. 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, 11 anos, com diagnóstico de encefalite viral sem etiologia definida, evoluindo com epilepsia de difícil controle. Ja fez uso de Acido Valproico, Carbamazepina, Levetiracetam, fenobarbital, Lamotrigina e Nitrazepam, com efeitos colaterais graves e/ou falência terapêutica e apresenta risco de morte iminente por SUDEP (morte súbita em epilepsia). Pela gravidade e intratabilidade das crises epiléticas, solicita o produto **Canabidiol (Prati-Donaduzzi®)** na concentração de **200 mg/ml**, além disto, não apresenta controle esfincteriano e solicita o fornecimento de **fraldas descartáveis** (Num. 128839490 - Pág. 3 e Num. 128839488 - Pág. 3 e Num. 128839489 - Pág. 1).

2. De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da **Epilepsia**, o objetivo do tratamento da epilepsia é propiciar a melhor qualidade de vida possível para o paciente, pelo alcance de um adequado controle de crises, com um mínimo de efeitos adversos, buscando, idealmente, uma remissão total das crises. Os fármacos antiepilépticos são a base do tratamento da epilepsia. Os tratamentos não medicamentosos são viáveis apenas em casos selecionados, e são indicados após a falha dos antiepilépticos<sup>1</sup>.

3. Cinco estudos principais levaram à aprovação do **Canabidiol** como tratamento adjuvante na epilepsia em pacientes com síndromes de Dravet, Lennox-Gastaut e na esclerose tuberosa. A eficácia em outras epilepsias fármaco-resistentes ainda não está bem estudada<sup>6</sup>. Há de se destacar que o quadro epilético apresentado pela Autora não possui origem nas síndromes de Dravet, Lennox-Gastaut e esclerose tuberosa.

4. Cabe esclarecer que recentemente a **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)** **avaliou** o uso do **canabidiol** na concentração 200mg/mL para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos, e recomendou sua **não incorporação** pelo SUS.

<sup>5</sup> 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: 05 ago. 2024.

<sup>6</sup> OSHIRO CA, CASTRO LHM. Cannabidiol and epilepsy in Brazil: a current review. Arq Neuropsiquiatr. 2022 May;80(5 Suppl 1):182-192. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35976327/>>. Acesso em: 22 jul. 2024.



5. 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>6</sup>.

6. Dessa forma, quanto à indicação do pleito, destaca-se que até o momento o produto **produto Canabidiol 200mg/mL (Prati-Donaduzzi®)** está registrado na ANVISA com **fitofármaco**, não tendo registro com medicamento.

7. De acordo com a RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019<sup>7</sup>, a prescrição do produto de *Cannabis* com concentração de THC até 0,2%, deverá ser acompanhada da notificação de receita “B”. 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.

8. Quanto à padronização no âmbito do SUS, o produto **canabidiol (CBD) não integra** uma lista oficial de dispensação no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

9. 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 Belford Roxo conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME 2023) disponibiliza: ácido Valpróico/valproato de sódio 50mg/mL (solução oral ou xarope), carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral), clonazepam 0,5 e 2 mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral)

10. 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 pelo PCDT supramencionado.

11. 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 dos medicamentos padronizados Levetiracetam e Topiramato.

12. Cabe ressaltar, que conforme relato médico, o Autor já utilizou fenobarbital e ácido valpróico, porém sem respostas satisfatórias e ainda faz uso de outros medicamentos padronizados. Contudo, não foram esgotadas as opções terapêuticas ofertadas pelo SUS.

13. Considerando a medicina baseada em evidências, **conclui-se que não há evidências científicas robustas que confirmem a eficácia e segurança do uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo da epilepsia**



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

14. A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do CEAf e da **atenção básica** está descrita em **ANEXO I**.

15. Quanto ao insumo **fralda descartável, está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor, incontinência urinária (Num. 67982664 - Pág. 1). No entanto, **não está padronizado** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.

16. 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 ANVISA<sup>8</sup>.

17. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde<sup>9</sup> **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades do Suplicante - **Encefalite viral**.

18. Quanto à solicitação (Num. 128839485 - Pág. 9 e 10, item “*XIII – DO PEDIDO*”, subitem “d”) referente ao fornecimento de “... outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 3ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIA DE FATIMA DOS SANTOS**

Enfermeira  
COREN/RJ 48034  
Matr.: 297.449-1

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA**

Assistente de Coordenação  
ID. 512.3948-5  
MAT. 3151705-5

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>8</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de Outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 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](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0)>. Acesso em: 05 ago. 2024.

<sup>9</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 05 ago. 2024.



## ANEXO I

### ***COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)***

**Unidade:** Riofarnes Nova Iguaçu

**Endereço:** Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro

**Documentos pessoais:** Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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.

**Observações:** O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos 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.

### ***ATENÇÃO BÁSICA***

A Autora ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.