



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4245/2024.**

Rio de Janeiro, 15 de outubro de 2024.

Processo nº 0801679-39.2023.8.19.0083,  
ajuizado por

, neste ato representada por

Trata-se de Autora, nascida em 13/06/2009, apresenta o diagnóstico de **transtorno com hipercinesia associada a retardo mental e a movimentos estereotipados** (CID-10: F84.4), **epilepsia** (CID-10: G40) e **sequelas de doenças inflamatórias do sistema nervoso central** (CID-10: G09).

- No seu quadro clínico, apresenta alterações comportamentais, com padrões restritos, repetitivos, problemas alimentares, muitas disfunções de integração sensorial, prejuízo no auto cuidado, higiene e exercício de funções fisiológicas, distúrbios do sono, crises convulsivas que vem comprometendo diariamente a saúde de toda família, além do prejuízo na interação social e importante atraso na linguagem verbal e não verbal.
- Faz uso de Ácido Valproico, Risperidona, Clobazam, Carbamazepina e Levomepromazina (Neosine®), em doses otimizadas para a idade e peso, com pouca resposta. Já fez uso de inúmeras outras medicações, porém sem sucesso no tratamento, além de ter apresentado piora no caso de algumas dessas medicações e reações adversas.
- Em virtude de todo o quadro relatado acima, consta prescrito o tratamento com o produto Cannabis da marca **Canabidiol Full Spectrum 6000 mg (USA Hemp)** (Num. 131152044).

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 antiepiléticos são a base do tratamento da epilepsia. Os tratamentos não medicamentosos são viáveis apenas em casos selecionados, e são indicados após a falha dos antiepiléticos<sup>1</sup>.

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>1</sup>. Há de se destacar que o quadro epilético apresentado pela Autora não possui origem nas síndromes de Dravet, Lennox-Gastaut e esclerose tuberosa.

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 antiepiléticos, e recomendou sua não incorporação pelo SUS.

<sup>1</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: 15 out. 2024.



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>.

Elucida-se que o produto pleiteado **Canabidiol Full Spectrum 6000 mg (USA Hemp)** não foi avaliado pela CONITEC.

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.

De acordo com a RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019<sup>2</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.

Quanto à padronização no âmbito do SUS, o produto **Canabidiol Full Spectrum 6000 mg (USA Hemp)** não integra uma lista oficial de dispensação no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Elucida-se que o pleito configura produto importado. Assim, cumpre dizer que a ANVISA definiu critérios e 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 através da Resolução RDC Nº 335, de 24 de janeiro de 2020<sup>3</sup> revogada recentemente pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022<sup>4</sup>.

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>5</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).

<sup>3</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020. 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. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-335-de-24-de-janeiro-de-2020-239866072>>. Acesso em: 15 out. 2024.

<sup>4</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021 Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020, que, 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. Disponível em: <[https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6335212/RDC\\_570\\_2021\\_.pdf/ba4a0bbd-aae2-4c33-b315-f94e8955f7a1](https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6335212/RDC_570_2021_.pdf/ba4a0bbd-aae2-4c33-b315-f94e8955f7a1)>. Acesso em: 15 out. 2024.

<sup>5</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da epilepsia. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt\\_epilepsia\\_2019.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf)>. Acesso em: 15 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- No âmbito da **Atenção Básica**, a Secretaria Municipal de Saúde de Japeri conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME 2014) disponibiliza: valproato de sódio 500mg (comprimido sulcado) e 50mg/mL (solução oral), carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), fenitoína 100mg (comprimido), fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral) e clonazepam 2,5mg/mL (solução oral).

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.

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**

Entretanto, segundo informações médicas, a Autora já fez uso de diversos medicamentos, incluindo aqueles recomendados nas diretrizes do SUS para o manejo da epilepsia (carbamazepina, ácido valproico, levomepromazina, clobazam), em doses otimizadas, porém sem sucesso. Ressalta, ainda, que não há possibilidade de troca do pleito por outro medicamento padronizado no SUS.

Destaca-se que a Autora apresenta um quadro complexo e que somente o profissional médico que a acompanha poderá julgar se as terapias medicamentosas e não medicamentosas padronizadas no SUS podem ser usadas no caso em tela ou foram esgotadas as opções terapêuticas padronizadas no SUS.

**É o parecer.**

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

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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