



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4416/2024**

Rio de Janeiro, 29 de outubro de 2024.

Processo nº 0807469-53.2024.8.19.0023,  
ajuizado por

representada por

Trata-se de Autora, 5 anos, portadora de **tetraplegia espástica (CID G80.0)** com encefalopatia crônica não progressiva da infância (encefalopatia multicística), hipertonia acentuada que dificulta sua alimentação, sem contato visual, gastromia alimentar e **epilepsia refratária (CID-10 G40.5)**, fazendo uso de politerapia (levetiracetam, vigabatrina, nitrazepam e baclofeno), sem redução da frequência de crises. Desse modo indicou-se o uso do canabidiol visando a redução da frequência das crises. Necessita manter tratamento com os fármacos anticrises em uso associados ao canabidiol. Foi prescrito o uso do produto Canabidiol FarmaUSA 200mg/ml (Num. 128185993 - Pág. 1).

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.

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.

O parecer técnico-científico, elaborado em dezembro de 2023 pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde – Hospital Sírio Libanês (NATS-HSL) avaliou o **Canabidiol** no manejo da epilepsia e concluiu com base em evidências de certeza muito baixa a moderada que, quando comparado ao placebo, o **Canabidiol** provavelmente apresenta maior redução das crises convulsivas em indivíduos com epilepsia refratária. Quanto à segurança, a maioria das doses e formas de esquemas de tratamento analisados parecem aumentar a incidência de eventos adversos graves e de quaisquer eventos adversos. Com relação à qualidade de vida, o **Canabidiol** pode apresentar pouca ou nenhuma diferença comparada ao placebo<sup>2</sup>.

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,

<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: 29 out. 2024.

<sup>2</sup> Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde – Hospital Sírio Libanês (NATS-HSL). PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO Derivados da *cannabis* e seus análogos sintéticos para epilepsia refratária. Disponível em: <<https://www.pje.jus.br/e-natjus/arquivo-download.php?hash=4893e59cbbb6e3851cd46728a0cfd3d1697d8b1>>. Acesso em: 29 out. 2024.

e recomendou sua **não incorporação** pelo SUS<sup>3</sup>.

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>3</sup>.

Elucida-se que o produto pleiteado **Canabidiol FarmaUSA 200mg/ml** não foi avaliado pela CONITEC.

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**.

Dessa forma, **quanto à indicação do pleito**, destaca-se que, até o momento, **não há** registrado no Brasil **medicamento** de **princípio ativo** **canabidiol** com indicação para o tratamento da **epilepsia**.

Acrescenta-se que a ANVISA aprovou 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, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019<sup>4</sup>, **cadastrando tais produtos como FITOFÁRMACOS e não como medicamentos**.

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) e 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, insta mencionar que o **produto Canabidiol não foi incorporado** em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado da Assistência Farmacêutica) disponibilizados no SUS, **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>5</sup> **revogada** recentemente pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022<sup>6</sup>. Consta acostado

<sup>3</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: 29 out. 2024.

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019. Disponível em: <[https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5533192/RDC\\_327\\_2019\\_.pdf/db3ae185-6443-453d-805d-7fc174654edb](https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5533192/RDC_327_2019_.pdf/db3ae185-6443-453d-805d-7fc174654edb)>. Disponível em: 22 out. 2024.

<sup>5</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: 29 out. 2024.

<sup>6</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: <



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

aos autos comprovante de cadastro para importação excepcional de Produto derivado de Cannabis emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), com validade até 30.04.2026 (Num. 128185997 - Pág. 1/2).

Para o tratamento da epilepsia no SUS, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 17, de 21 de junho de 2018, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** (PCDT) 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, 500mg, 750mg e 1000mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral).
- No âmbito da **Atenção Básica**, a Secretaria Municipal de Saúde de Tanguá, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME 2014), disponibiliza: valproato de sódio 250mg e 500mg (comprimido) e 250/5mg/mL (solução oral ou xarope), carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), fenitoína 100mg (comprimido) e 25mg/mL (solução oral), fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral), clonazepam 2,5mg/mL (solução oral)

Cabe esclarecer que em documento médico acostado aos autos foi mencionado que a Autora fez uso de “...*politerapia (levetiracetam, vigabatrina, nitrazepam e baclofeno), sem redução da frequência de crises. Necessita manter tratamento com os fármacos anticrises em uso associados ao canabidiol*” (Num. 128185993 - Pág. 1). Frente ao exposto, **entende-se que as demais alternativas medicamentosas disponíveis no SUS, no momento, não configuram tratamento adequado para o caso em questão.**

**É o parecer.**

**Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

CYNTHIA KANE  
Médica  
CRM-RJ 5259719-5  
ID.3044995-2

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS  
Farmacêutica  
CRF- RJ 6485  
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02