



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4432/2024

Rio de Janeiro, 29 de outubro de 2024.

Processo nº 0912417-15.2024.8.19.0001,
ajuizado por
representada por

Trata-se de Autora, 3 anos, portadora de **Síndrome de West**, decorrente de encefalopatia hipóxico-isquêmica, já chegou a ter mais de 20 crises convulsivas por dia (CID-10 G40.4). Está em uso de valproato de sódio 50 mg/ml xarope (Depakene®) e canabidiol, com controle adequado das crises, evitando politerapia. Foi prescrito o uso do produto **Canabidiol 50mg/ml Prati-Donaduzzi®** (Num. 139824871 - Pág. 9-10).

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 antiepilépticos¹.

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 estudada¹. Há de se destacar que o quadro epiléptico 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 antiepilépticos, e recomendou sua não incorporação pelo SUS.

A CONITEC 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 proposta⁶.

Elucida-se que o produto pleiteado **Canabidiol 50mg/ml Prati-Donaduzzi®** não foi avaliado pela CONITEC.

O produto **Canabidiol Prati-Donaduzzi - 50mg/ml** possui somente autorização anvisa para comercialização e/ou fabricação na categoria produto de *cannabis*.

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.

¹ 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 out. 2024.



De acordo com a RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019², 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 não integra** uma lista oficial de dispensação no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

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)**¹ 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 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).

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

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

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