



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4655/2024.

Rio de Janeiro, 07 de novembro de 2024.

Processo nº 0921062-29.2024.8.19.0001,
ajuizado por [redigido]

, representada por [redigido]

Trata-se de autora, de 24 anos de idade, com diagnóstico de **epilepsia grave refratária, síndrome de West, atraso no desenvolvimento e na comunicação social, tetraparesia, hipotonia, escoliose e ataxia**, com nível 3 de suporte. Em uso de fenobarbital (Gardenal®), clobazam (Frisium®), divalproato de sódio (Depakote®) e ácido valproico (Depakene®), sem resultados. Faz uso de **Canabidiol da KANNA Pharma Tincture CBD 6.000mg/30mL – 5 gotas pela manhã e 10 gotas à noite**, apresentando boa adaptação ao tratamento, não podendo ser substituído por alternativas nacionais (Num. 143338029 - Págs. 1 e 2). Foi pleiteado **KANNA Pharma Tincture CBD 6.000mg/30mL** (Num. 143338009 - Pág. 14).

A **epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de **crises epilépticas** não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. A nova classificação das crises epilépticas manteve a separação entre crises epilépticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas. O termo “parcial” foi substituído por “focal”; a percepção (consciência) passou a ser utilizada como um classificador das crises focais; os termos “discognitivo”, “parcial simples”, “parcial complexo”, “psíquico” e “secundariamente generalizado”, da classificação anterior, foram eliminados; foram incluídos novos tipos de crises focais (automatismos, parada comportamental, hipercinética, autonômica, cognitiva e emocional); foi decidido que as crises atônicas, clônicas, espasmos epilépticos, mioclônicas e tônicas podem ter origem tanto focal como generalizada; crises secundariamente generalizadas foram substituídas por crises focais com evolução para crise tônico-clônica bilateral; foram incluídos novos tipos de crises generalizadas (mioclonias palpebrais, ausência mioclônica, mioclônico-atônica, e mioclônico-tônico-clônica)¹.

O **Canabidiol (CBD)** é um dos componentes farmacologicamente ativos da *Cannabis sativa* e tem como características não ser psicoativo (não causa alterações psicosensoriais), 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 (Ca^{2+}) e potássio (K^+) dependentes de voltagem².

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,

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta 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/pctd_epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 07 nov. 2024.

² ABE - Associação Brasileira de Epilepsia. Uso do Canabidiol para tratamento de epilepsia. Disponível em: <<http://www.epilepsibrasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsia>>. Acesso em: 07 nov. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

pelo alcance de um adequado controle de crises, com um mínimo de efeitos adversos, buscando, idealmente, uma remissão total das crises. Os fármacos antiepilepticos são a base do tratamento da epilepsia. Os tratamentos não medicamentosos são viáveis apenas em casos selecionados, e são indicados após a falha dos antiepilepticos³.

No que diz respeito ao tratamento das epilepsias refratárias, os últimos anos têm mostrado um aumento significativo de estudos que avaliam os riscos e benefícios do uso de canabinóides para a referida condição⁴.

No entanto, os cinco principais estudos que levaram à aprovação do **Canabidiol** no tratamento adjuvante na **epilepsia** apontam sua eficácia somente em pacientes com síndromes de Dravet, Lennox-Gastaut e esclerose tuberosa. A eficácia do **Canabidiol** em **outras epilepsias farmacorresistentes** ainda não está bem estudada⁵. Salienta-se que o quadro epiléptico apresentado pela Autora, não possui origem nas supraditas condições – 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 placebo⁶.

A **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)** avaliou o **Canabidiol** no tratamento de crianças e adolescentes com **epilepsia refratária** a medicamentos antiepilepticos, e recomendou a sua não incorporação pelo Sistema Único de Saúde – SUS⁷.

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 proposta⁸.

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**.

O uso compassivo do **Canabidiol** como terapêutica médica foi regulamentado pelo Conselho Federal de Medicina, através da Resolução CFM n° 2.113, de 16 de dezembro de 2014,

³ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a 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>. Acesso em: 07 nov. 2024.

⁴ BITENCOURT RM, TAKAHASHI RN, CARLINI EA. From an Alternative Medicine to a New Treatment for Refractory Epilepsies: Can Cannabidiol Follow the Same Path to Treat Neuropsychiatric Disorders? Front Psychiatry. 2021 Feb 11;12:638032. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7905048/>>. Acesso em: 07 nov. 2024.

⁵ 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: 07 nov. 2024.

⁶ 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/arquivodownload.php?hash=4893e59cbbb6e3851cd46728a0cfdf3d1697d8b1>>. Acesso em: 07 nov. 2024.

⁷ 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: 07 nov. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

devendo este ser destinado exclusivamente para o tratamento de epilepsias na infância e adolescência refratárias às terapias convencionais e associado aos medicamentos que o paciente vinha utilizando anteriormente⁸.

No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, cabe informar que o **canabidiol não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados no município e no Estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe o seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

Insta mencionar que o pleito **KANNA Pharma Tincture CBD 6.000mg/30mL** configura **produto importado**. Logo, não apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Destaca-se 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 20209 revogada pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022

Conforme a 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 assistente.

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 2019⁹, cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos.

Adicionalmente, informa-se que foi acostada aos autos (Num. 143338031 - Págs. 1 e 2) a Autorização de Importação Excepcional do produto **Kanna CBD**, com validade até 22 de julho de 2026.

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 assistente¹⁰.

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:

⁸ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 2113/2014. Aprova o uso compassivo do canabidiol para o tratamento de epilepsia da criança e do adolescente refratárias aos tratamentos convencionais. Disponível em: <<https://portal.cfm.org.br/canabidiol/index.php>>. Acesso em: 07 nov. 2024.

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: 07 nov. 2024.

¹⁰ 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: 07 nov. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 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 do Rio de Janeiro conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME 2018) disponibiliza: ácido Valpróico/valproato de sódio 250mg e 500mg (comprimido) e 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.

Cabe destacar que o médico assistente (Num. 143338029 - Pág. 2) informou que a Autora utilizou os medicamentos padronizados no SUS – fenobarbital (Gardenal®), clobazam (Frismium®), divalproato de sódio (Depakote®) e ácido valproico (Depakene®), sem sucesso terapêutico. Contudo, não foi mencionado o uso dos demais medicamentos que também integram o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia: disponibilizados pelo CEAF (Gabapentina, Vigabatrina, Lamotrigina, Topiramato e Levetiracetam) e disponibilizados pela Atenção Básica (carbamazepina, fenitoína e clonazepam).

Portanto, esse Núcleo não pode afirmar que foram esgotadas todas as alternativas terapêuticas padronizadas no SUS.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora não está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos referidos medicamentos padronizados no CEAF.

Assim, seguem as informações:

- caso o médico assistente considere pertinente o uso da Gabapentina ou da Vigabatrina ou da Lamotrigina ou do Topiramato ou do Levetiracetam e caso a Autora perfaça os critérios de inclusão estabelecidos no referido PCDT, para ter acesso aos medicamentos padronizados, a Representante Legal da Suplicante deverá efetuar o cadastro junto ao CEAF (*unidade e documentos necessários estão descritos no ANEXO*);
- caso haja pertinência do uso de Carbamazepina ou de Fenitoína ou de Clonazepam, sugere-se que a Representante Legal da Autora se dirija à Unidade Básica de Saúde, mais próxima de sua residência, munida de documento de identificação original e receituário médico atualizado, para ter acesso aos fármacos padronizados.

É o Parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JAQUELINE COELHO FREITAS

Enfermeira

COREN/RJ 330.191

ID: 4466837-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica

CRF-RJ 9714

ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Rio Farmes.

Endereço: Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze).

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 há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há 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 há menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.