



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 4768/2024

Rio de Janeiro, 12 de novembro de 2024.

Processo nº 0812050-50.2024.8.19.0011,
ajuizado por
, representada por

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito atual se refere ao fornecimento do **Óleo de Cannabis Integral THC CBD 20%** e do medicamento **Levetiracetam 100mg/mL** (Keppra®).

De acordo com o documento médico, a Autora, 5 anos de idade, com **epilepsia (CID 10: G40)** de muito difícil controle, episódios de crises graves repetitivas, apresenta quadro de encefalopatia e hemiparesia espástica à esquerda como sequela. Obteve controle parcial do quadro epilético com doses altas de **canabinoides** (Num. 141247087 – Pág. 5). Não pode ficar sem o tratamento, sob risco de agravamento do quadro e morte. Foram prescritos **Óleo de Cannabis Integral THC CBD 20%** (Num. 141247088 – Págs. 1 e 4), uso contínuo, e o medicamento **Levetiracetam 100mg/mL** (Keppra®) (Num. 141247088 – Pág. 3).

Diante do exposto, cumpre informar que o medicamento **Levetiracetam 100mg/mL** (Keppra®) está indicado no manejo do quadro clínico da Autora – **epilepsia**.

Acerca do pleito **Óleo de Cannabis Integral THC CBD 20%**, elucida-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) avaliou o produto **Canabidiol** no tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilepticos, e recomendou sua não incorporação pelo SUS¹.

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 proposta¹.

Com base no exposto, na presente data **não foi verificada por este Núcleo evidência científica robusta que possibilite inferir acerca da eficácia e segurança da utilização do produto no tratamento de pacientes diagnosticados com epilepsia**.

Dessa forma, quanto à indicação do produto pleiteado, destaca-se que até o momento não há registrado no Brasil medicamento à base de **Canabidiol** com indicação para o tratamento da **epilepsia**.

Elucida-se ainda que, o produto **Canabidiol** já obteve da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° 327, de 9 de dezembro de 2019², a permissão para ser registrado pelas indústrias farmacêuticas, classificado

¹ Brasil. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação N° 621 Canabidiol 200mg/ml para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilepticos. Maio de 2021. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210602_Relatorio_621_Canabidiol_EpilepsiaRefrataria.pdf>. Acesso em: 12 nov. 2024.

²Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 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:



como **produto à base de Cannabis, não como medicamento**. 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 disponibilização dos pleitos no âmbito do SUS, informa-se:

- **Levetiracetam 100mg/mL** (solução oral) pertence ao **Grupo 1A³** de financiamento do **CEAF**, sendo **fornecido** pela SES/RJ aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **PCDT-Epilepsia**.
- **Óleo de Cannabis Integral THC CBD 20% não integrada** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Para o tratamento da **epilepsia**, 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) da Epilepsia⁴**. 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 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 antiepilepticos.

Elucida-se que além do medicamento **Levetiracetam 100mg/mL** (solução oral) pleiteado, os seguintes medicamentos são fornecidos por via administrativa para o tratamento da epilepsia em consonância com o referido PCDT:

- **Fenitoína** 100mg (comprimido) e 20mg/mL, **Ácido valpróico** 250mg e 500mg (comprimido) e 250mg/5mL (xarope), **Carbamazepina** 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), **Fenobarbital** 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral) foram elencados na relação estadual de medicamentos essenciais do Estado do Rio de Janeiro (REME-RJ). Dessa forma, o Município de Cabo Frio deverá pronunciar-se quanto à padronização desses medicamentos em sua Relação de Medicamentos Essenciais (REMUME).
- A SES/RJ fornece por meio do **CEAF**: **Gabapentina** 300mg e 400mg (cápsula), **Vigabatrina** 500mg (comprimido), **Lamotrigina** 100mg (comprimido), **Levetiracetam 100mg/mL** (solução oral); 250mg, 500mg, 750mg e 1000mg (comprimido) e **Topiramato** 25mg, 50mg e 100mg (comprimido).

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.

<<http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>>. Acesso em: 12 nov. 2024.

³ **Grupo 1A** - medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

⁴ Ministério da Saúde. PORTARIA CONJUNTA N° 17, DE 21 DE JUNHO DE 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 12 nov. 2024.



Considerando os medicamentos disponibilizados, **recomenda-se ao médico assistente que reavalie o tratamento da Autora com base nas recomendações do protocolo clínico e com os medicamentos disponibilizados.**

Caso o médico assistente considere pertinente o uso das alternativas **disponibilizadas pelo CEAF, e estando dentro dos critérios de inclusão**, a representante legal da Autora poderá solicitar cadastro comparecendo à **Farmácia de Medicamentos Excepcionais**, sito na Av. Teixeira e Souza, 2.104 – São Cristóvão, Cabo Frio, tel. (22) 2645-5593, portando a seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – 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.*

Ressalta-se que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças (Classificação Internacional de Doenças, CID-10) contempladas no PCDT, e na legislação.

Para ter acesso aos medicamentos fornecidos pela SMS de Cabo Frio, por meio da atenção básica, a representante legal da Autora **deverá dirigir-se à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado e apropriado**, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização.

O medicamento pleiteado Levetiracetam 100mg/mL possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância de Sanitária (ANVISA).

Cumpre esclarecer que 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 tetrahidrocannabinol (THC)** e deverá ser acompanhada da notificação de receita “B”.

Desta maneira, cabe ao médico assistente esclarecer a origem do produto de *Cannabis* prescrito (marca, nacional ou importado), a fim de evitar dúvidas no momento de sua aquisição, se for o caso. Ressalta-se que os orçamentos do produto pleiteado apresentados pela Autora apresentam-se diferentes da concentração prescrita [Orçamento em Num. 141247094 – Págs. 1 e 2 são equivalentes à 2% CBD e não 20% de CBD].

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Cabo Frio do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

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