



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5271/2024

Rio de Janeiro, 16 de dezembro de 2024.

Processo nº 0809871-46.2024.8.19.0205,
ajuizado por

Trata-se de Autora, de 41 anos de idade, portadora de **epilepsia** (CID 10: **G40**) e **síndromes epilépticas idiopáticas** definidas por sua localização focal com crises de início focal, **transtorno depressivo recorrente episódio atual grave sem sintomas psicóticos** (CID 10: **F33.2**) e **transtorno de ansiedade generalizada** (CID 10: **F41.1**). Apresenta quadro neurológico refratário aos esquemas terapêuticos com persistência de crises convulsivas e pseudocrises. Assim como, **quadro depressivo crônico** com grave acometimento emocional e funcional. Evidencia persistência de anedonia, humor deprimido e ansioso, insônia, falta de motivação, culpa, pessimismo, desesperança e retraimento social severo. Atualmente, em uso de lamotrigina 100 mg 8/8 horas, lacosamida 100 mg 12/12 horas, **fenitoína 100 mg 8/8 horas**, **fluvoxamina 100 mg/dia**, topiramato 25 mg 12/12 horas, haloperidol (Haldol®) 5 mg/dia, **aripiprazol 10 mg/dia**, **canabidiol 3000 mg (CBD Broad Spectrum)** 10 gotas de manhã e 10 gotas noite. Paciente evoluiu com ao longo do tratamento com prejuízo cognitivo e funcional. Teve excelente resposta mediante uso de **CDB oil Broad Spectrum 3000 mg**. Evidenciou redução significativa do número de crises convulsivas e melhor estabilidade emocional. Foram solicitados os seguintes medicamentos: **aripiprazol 10mg**, **CDB oil Broad Spectrum 3000 mg/30mL**, **fluvoxamina 100mg**, **fenitoína 100mg** (Num. 153508368 - Págs. 11 e 12; Num. 110045873 - Págs. 2 a 5; Num. 110045867 - Pág. 3).

Isto posto, informa-se que os medicamentos **fluvoxamina 100mg** e **fenitoína 100mg** estão indicados para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - **transtorno depressivo e epilepsia**.

Quanto ao medicamento **aripiprazol 10mg**, elucida-se que não há no documento médico acostado ao processo, menção à doença que justifique seu uso. Assim, **recomenda-se à médica assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Autora** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação deste pleito.

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 condição¹.

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 estudada². Salienta-se que o quadro epiléptico

¹ 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: 16 dez. 2024.

² 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: 16 dez. 2024.



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 placebo³.

A **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)** avaliou o **Canabidiol** no tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos, e recomendou a sua não incorporação pelo Sistema Único de Saúde – SUS⁴. Para tratamentos de adultos com epilepsia (*caso da Autora*) o canabidiol ainda não foi avaliado.

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 **canabidiol 3000 mg (CBD Broad Spectrum)**, 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 nº 2.113, de 16 de dezembro de 2014, 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 anteriormente⁵.

Com relação ao fornecimento no âmbito do SUS, destaca-se que:

- **Aripiprazol 10mg, CDB oil Broad Spectrum 3000 mg/30mL e fluvoxamina 100mg, não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

³ 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: 16 dez. 2024.

⁴ 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: 16 dez. 2024.

⁵ 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: 16 dez. 2024.



- **Fenitoína 100mg é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) do Rio de Janeiro no âmbito da **atenção básica**^{6,7}, conforme sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME-RIO). Para ter acesso ao referido fármaco, a Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

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 epilepsia**⁵. Em conformidade com o PCDT⁵ são **padronizados** os seguintes medicamentos:

- Por meio do **CEAF** (Componente Especializado da Assistência Farmacêutica), a Secretaria de Estado de Saúde de Rio de Janeiro (SES/RJ) atualmente disponibiliza os seguintes medicamentos: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula); Vigabatrina 500mg (comprimido); Lamotrigina 100mg (comprimido), Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) e Levetiracetam 250mg, 500mg, 750mg, 1000mg e 100mg/mL;
- No **âmbito da Atenção Básica** Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, disponibiliza-se os seguintes medicamentos: Ácido Valproílico 250mg e 500mg (comprimido) e 250mg/5mL (xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (xarope), Clonazepam 0,5mg; 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **está cadastrada** no CEAF para os medicamentos do PCDT de epilepsia lamotrigina 100mg e topiramato 25mg.

Cabe esclarecer que em documento médico acostado aos autos foi mencionado que a Autora faz uso de “...*lamotrigina, lacosamida, fenitoína, topiramato*” (Num. 110045873 - Pág. 1). Assim, destaca-se que a Autora está em uso de alguns dos medicamentos preconizados e disponibilizados no âmbito do SUS para o manejo da Epilepsia, ou seja, já estão sendo empregados no plano terapêutico da Autora.

Os pleitos **aripiprazol 10mg, CDB oil Broad Spectrum 3000 mg/30mL, fluvoxamina 100mg não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para as doenças que acometem a Autora.

Considerando o caso em tela informa-se que ainda **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁸ publicado para o manejo da **ansiedade e depressão**.

Para o manejo da **depressão e ansiedade**, **encontram-se listados** na REMUME-RIO, os medicamentos: Fluoxetina 20mg, antidepressivos tricíclicos (Amitriptilina 25mg, Imipramina 25mg, Clomipramina 25mg e Nortriptilina 25mg), Clonazepam 2mg, os quais são fornecidos pelas unidades básicas de saúde mediante à apresentação de receituários atualizados.

⁶ O **Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)** destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da Rename) e insumos (anexo IV da Rename) no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Portaria MS/GM nº 1.555, de 30 de julho de 2013).

⁷ A **execução** do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro é descentralizada para os Municípios, os quais são responsáveis pela a seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).

⁸ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 16 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Para ter acesso a esses medicamentos, a Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado.

Os medicamentos **aripiprazol 10mg**, **fluvoxamina 100mg** e **fenitoína 100mg** possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

O **canabidiol CDB oil Broad Spectrum 3000 mg/30mL** é produto importado, logo, **não apresenta registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Destaca-se que a ANVISA através da Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021, 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 recentemente pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022¹⁰.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁹ 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: 16 dez. 2024.

¹⁰ 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://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-570-de-6-de-outubro-de-2021-350923691>>. Acesso em: 16 dez. 2024.