



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5424/2024.

Rio de Janeiro, 18 de dezembro de 2024.

Processo nº 0853121-62.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere ao produto **CANDROPHARM 100 - 3000mg/30ml CDB Isolado**.

Em síntese, de acordo com o documento médico (nº. 115952032, fls. 1/3), a Autora é portadora de **epilepsia e síndromes epiléticas generalizadas idiopáticas de difícil controle**. Já fez uso de todos os medicamentos disponíveis no SUS, sem resposta e com efeito paradoxal, evoluindo com piora do seu quadro neurológico. Indicou-se **Candropharm 3000mg Canabidiol Isolado** - 05 ml a cada 12 horas. O médico assistente não indica a substituição do referido produto por qualquer outro devido à concentração de canabinoides/mL ser indicado para a patologia e por já utilizar com outros pacientes e ter excelentes resultados para **epilepsia**.

Diante do exposto, destaca-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 antiepiléticos, 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 proposta⁷.

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 pleiteado** no tratamento de pacientes diagnosticados com **epilepsia**.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que a substância **Candropharm 3000mg Canabidiol Isolado** **não integra** 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.

Destaca-se que especificamente o produto prescrito pela médica assistente, **CDB + THC (100mg/mL) - Candropharm 3000mg** **não possui registro** na Anvisa.

¹ 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: 18 dez. 2024.



Salienta-se que o pleito **Candropharm 3000mg Canabidiol Isolado** trata-se de **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 2020² revogada recentemente pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022³.

O produto **Canabidiol** já obteve da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019⁴, a permissão para ser registrado pelas indústrias farmacêuticas, classificado como **produto à base de Cannabis**⁵. 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). 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**.

Acrescenta-se que para o **tratamento da epilepsia**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018, que dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia². 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), **topiramato 25mg, 50mg e 100mg** (comprimido); **levetiracetam 250mg e 750mg** (comprimido) e **100mg/mL** (solução oral).
- No âmbito da Atenção Básica, **ácido valpróico 250mg, 500mg** (comprimido) e **50mg/mL** (xarope), **carbamazepina 200mg** (comprimido) e **20mg/mL** (xarope), **fenitoína 100mg** (comprimido), **fenobarbital 100mg** (comprimido) e **40mg/mL** (solução oral).

Contudo, no documento médico acostado consta que a Autora já fez uso de todos os medicamentos disponíveis no SUS. Contudo, não foi informado quais os medicamentos padronizados no SUS foram utilizados para o tratamento do quadro clínico da Requerente.

Caso o médico assistente reconsidere o uso das alternativas disponibilizadas pelo CEAF, a Autora poderá solicitar cadastro junto ao CEAF (**ANEXO 1**).

² 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: 18 dez. 2024.

³ 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: 18 dez. 2024.

⁴ 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: 18 dez. 2024.

⁵ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas. Produtos de Cannabis. Canabidiol. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?substancia=25722>>. Acesso em: 18 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência para obter orientações acerca do fornecimento dos mesmos.

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.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

ANEXO 1



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: RIOFARMES PRAÇA XI – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais

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 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.

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 a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.