



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5516/2024.

Rio de Janeiro, 20 de dezembro de 2024.

Processo nº 0953117-33.2024.8.19.0001,
ajuizado por

, representado por

Trata-se de Autor, 03 anos de idade, com diagnóstico de **Encefalopatia Epiléptica (CID-10): G40.4 - Outras epilepsias e síndromes epiléticas generalizadas**), com mal prognóstico. Com crises refratárias ao uso de drogas antiepiléticas ao longo do tratamento, incluindo dieta cetogênica. Em março de 2024 foi internado pela terceira vez, onde apresentou 03 paradas cardiorrespiratórias com tetraparesia espástica com clonus bilateralmente e dificuldade no controle das crises. Em uso de ácido valproico, clonazepam, Fenobarbital, Levetiracetam, Topiramato e Clobazam, mas Eletroencefalograma identificou piora do quadro. Em agosto de 2024, iniciou uso de **Canabidiol 200mg/ml (Prati-Donaduzzi®)** em progressão com boa resposta, cursando com diminuição e frequência das crises, sendo necessário manter a terapia com o Canabidiol, visando melhor controle das crises convulsivas.

A **encefalopatia epilética** reflete a noção de que a atividade epilética por si só pode contribuir para a gênese de deficiências cognitivas ou comportamentais graves, além do que se poderia esperar da patologia subjacente à epilepsia. No entanto, em muitos casos é difícil definir a fronteira entre a contribuição relativa das crises epiléticas e a causa subjacente na gênese dos défices cognitivos. Algumas síndromes epiléticas, como as de West, Lennox-Gastaut ou Dravet, estão associadas a uma alta probabilidade de traços encefalopáticos¹.

A **epilepsia** é uma doença que se caracteriza por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epiléticas e pelas consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais destas crises. Uma crise epilética é a ocorrência transitória de sinais ou sintomas clínicos secundários a uma atividade neuronal anormal excessiva ou sincrônica. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas².

A farmacologia do **Canabidiol (CBD)** ainda é enigmática e contém relação direta e/ou indireta com receptores de muitos sistemas de controle celular. No entanto, muitos dos resultados farmacológicos do **CBD** decorrem de seus efeitos no sistema de reabsorção e degradação da anandamida. A anandamida e o 2-araquidonilglicerol (2-AG) são substâncias chamadas de endocanabinoides, que no sistema nervoso central podem atuar no controle do humor, da dor e do apetite, através da ligação aos receptores do tipo CB1. O **CBD**, ao interagir com estes receptores, agindo como antagonista ou agonista reverso, pode aumentar a ação dos endocanabinoides,

¹ Ramos-Lizana J. Encefalopatias epilepticas [Epileptic encephalopathies]. Rev Neurol. 2017 May 17;64(s03):S45-S48. Spanish. PMID: 28524219. Disponível em: < <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28524219/> >. Acesso em: 20 dez. 2024.

² BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à 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/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 20 dez. 2024.



consequentemente contribuir com o controle das crises convulsivas sem gerar os efeitos psicotrópicos conhecidos da planta³.

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 antiepilépticos, e recomendou sua não incorporação pelo SUS⁶.

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 proposta⁶.

Ressalta-se que de acordo com a **RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019**, 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 assistente⁴.

No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, cabe informar que o **Canabidiol 200mg/ml (Prati-Donaduzzi®)** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

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.

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**².

Em conformidade com o PCDT² são **padronizados** os seguintes medicamentos:

- ✓ Por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**), a Secretaria de Estado de Saúde do 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, 750mg e 100mg/mL;

³ ASSUNÇÃO, D.A.S; ASSUNÇÃO, H.C.S; SOARES, T.L; LAGE, T.A.R. Eficácia do canabidiol na melhora da qualidade de vida de pacientes com epilepsia. Itabira, 2022. Disponível em: <<https://repositorio.animaeducacao.com.br/bitstream/ANIMA/24829/1/Canabidiol%20-%20TCC%20FINAL.pdf>>. Acesso em: 20 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: 20 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: 20 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- ✓ No âmbito da Atenção Básica, o Município do Rio de Janeiro, disponibiliza os seguintes medicamentos: Ácido Valproico ou Valproato de sódio 250mg e 500mg (comprimido) e 250mg/5mL (xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (xarope), Clonazepam 0,5mg e 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).

Conforme relato médico o Autor “... Fez uso de várias drogas anti- crise em doses terapêuticas como o ácido valproico, clobazam, clonazepam, fenobarbital, fenitoína, levetiracetam e topiramato. Apresentou 2 episódios de “status epilepticus” confirmado com EEG, com melhora com uso do canabidiol 200mg/ml...”. Dessa forma, entende-se que o Autor já faz uso de alguns medicamentos disponibilizados no SUS, sendo refratário ao tratamento medicamentoso.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor está cadastrado no CEAF para a retirada dos medicamentos Levetiracetam 100 mg/ml solução oral 100 ml grupo 1.A e Topiramato 50 mg comp grupo 2, no período de vigência: 23/07/2024 - 30/09/2024, com status: “**Dispensação Finalizada**”.

Ressalta-se que a conduta estabelecida pelo PCDT-Epilepsia vigente, em pacientes considerados refratários ao tratamento medicamentoso, é a seguinte: avaliação para confirmação diagnóstica de epilepsia (20% a 30% dos pacientes encaminhados aos centros especializados em epilepsia não têm crises epiléticas – pseudo-refratariedade) e para eventual tratamento cirúrgico de epilepsia, ou ainda, num segundo momento, para tratamento de estimulação do nervo vago².

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁶ **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades do Autor – **Encefalopatia Epilética**.

Insta mencionar que especificamente o produto **Canabidiol 200 mg/mL** (Prati-Donaduzzi®), **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Tal produto encontra-se registrado como **produto de Cannabis e não como medicamento**⁷.

Segundo o folheto informativo registrado na ANVISA, o uso do **Canabidiol** Prati-Donaduzzi é admitido quando há uma condição clínica definida em que outras opções de tratamento estiverem esgotadas e que dados científicos sugerem que a **cannabis** pode ser eficaz⁸.

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.

MARIA DE FATIMA DOS SANTOS

Enfermeira
COREN/RJ 48034
Matr.: 297.449-1

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 20 dez. 2024.

⁷ Consultas – ANVISA. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/25351165774202088/?nomeProduto=canabidiol>. Acesso em: 20 dez. 2024.

⁸ Identificação do Produto Cannabis Prat-Donaduzzi. Disponível em: Anvisa – Folheto Informativo: Downloads/folheto_1734724336529.pdf. Acesso em: 20 dez. 2024.