

## **PARECER TÉCNICO**

### **09/01/2020**

**MEDICAMENTO SOLICITADO:** Canabidiol 200mg.

**INDICAÇÃO DE BULA:** O produto não possui registro no país, portanto não foram encontradas informações técnicas para sua indicação<sup>1</sup>.

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** Síndrome de Dravet.

#### **RESPOSTA**

No relatório médico anexado aos autos consta que o paciente é portador de Síndrome de Dravet e desde o primeiro ano de vida apresenta episódios de crises focais refratárias à terapia medicamentosa. A médica assistente ainda informa que o paciente já utilizou doses adequadas de todas as drogas antiepiléticas disponíveis no mercado nacional, porém sem obtenção do controle das crises. Por esse motivo, foi proposto o tratamento com o medicamento Purodiol (Canabidiol), apresentando melhora importante da frequência de suas crises epiléticas.

Segundo informações encontradas na internet, o medicamento apresenta-se na forma de solução oral, contendo Canabidiol (CBD) de alta pureza em óleo de milho<sup>1</sup>. Esse medicamento não possui registro na Anvisa<sup>2</sup> e não é comercializado no país, no entanto, com a publicação da RDC Nº 17 de 06 de Maio de 2015, a agência autorizou a importação em caráter de excepcionalidade, de produtos à base de canabidiol em associação com outros canabinóides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde<sup>3</sup>.

Para realizar a importação desses produtos, os pacientes devem se cadastrar junto à Anvisa e apresentar os requisitos constantes na RDC17<sup>3</sup>.

Nos autos foi anexada a autorização da Anvisa para importação do medicamento pleiteado para o paciente em tela.

O Ministério da Saúde possui Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT publicado, que norteia o tratamento da epilepsia<sup>4</sup>. O referido documento preconiza o uso de diversos fármacos, porém só trata do que é comprovado e disponível no Brasil<sup>4</sup>. Isto posto, medicamentos à base de canabidiol, não são incluídos no atual PCDT<sup>4</sup>.

Recentemente (3/12/2019) a Anvisa publicou a RDC Nº 327, que entra em vigor após 90 dias da sua publicação e autoriza 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 de uso humano<sup>5</sup>. A RDC prevê autorização para fabricar e importar produtos de Cannabis por um período de 5 anos. Dentro do prazo de vigência da autorização, a empresa deve pleitear a regularização do produto pelas vias de registro de medicamento, seguindo a legislação específica vigente<sup>5</sup>. Após esse prazo, a empresa que não adequar os produtos de Cannabis à categoria de medicamentos terá a autorização sanitária cancelada<sup>5</sup>.

Por isso, é importante esclarecer que os produtos fabricados ou importados autorizados nesse período, não são considerados medicamentos e não possuem estudos

**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**  
**DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

Avenida Romeu Strazzi, 199 – Vila Sinibaldi - CEP 15084-010 - São José do Rio Preto - SP  
Telefone (17) 3216 9785 – sms.daf@riopreto.sp.gov.br - www.riopreto.sp.gov.br

clínicos completos que comprovam a sua eficácia e segurança pela Anvisa, portanto, existe incertezas quanto à segurança à longo prazo<sup>5</sup>.

Recorremos à literatura e encontramos uma revisão sistemática que avaliou o uso terapêutico do canabidiol e associou tal prática a redução na frequência de crises epiléticas, além de melhora global da qualidade de vida em indivíduos com epilepsia refratária, no entanto, uma das limitações dessa revisão foi a não uniformidade dos dados, o que impediu a realização de metanálise<sup>6</sup>. Variações entre o tamanho da amostra, idades dos pacientes, diferentes estágios de epilepsia e de comorbidades associadas ao quadro foram encontradas<sup>6</sup>. Por isso, novos estudos randomizados duplo-cego são necessários para validação interna e externa dos resultados encontrados, antes que o canabidiol ou outros compostos de cannabis sejam usados com segurança na prática médica<sup>6</sup>.

Salienta-se que são poucos os estudos experimentais realizados em humanos sobre o tema, dentre eles, há pouca clareza na descrição das fases do ensaio clínico e suas intervenções e a maioria dos artigos disponíveis são sobre pesquisas em animais<sup>6</sup>.

A revisão ainda cita que a segurança em longo prazo do canabidiol não foi estabelecida, e existem preocupações significativas com relação aos potenciais efeitos negativos do uso crônico de cannabis no desenvolvimento do cérebro, função cognitiva e desempenho escolar, principalmente em crianças com epilepsia resistente a medicamentos, que podem ter maior vulnerabilidade a tais efeitos<sup>6</sup>.

A necessidade de mais estudos para confirmar os resultados promissores encontrados com o uso do CBD para epilepsia pediátrica intratável, também foi relato em estudo multicêntrico<sup>7</sup>. Ainda, a conclusão de uma revisão Cochrane, que incluiu 4 ensaios clínicos randomizados, também afirmou que não era possível concluir, de maneira confiável, que o uso de canabinoides no tratamento da epilepsia é eficaz<sup>8</sup>.

No Brasil, o único produto a base de Canabidiol que atualmente possui registro na ANVISA é o Mevatyl, que é indicado como tratamento para melhoria dos sintomas de pacientes adultos com espasticidade moderada a grave, devido à esclerose múltipla (EM), que não responderam adequadamente a outra medicação antiespástica<sup>9</sup>. Não é indicado para o tratamento de epilepsia<sup>9</sup>.

## **REFERÊNCIAS:**

1. FARMAUSA PHARMACEUTICAL GROUP. Purodiol – 200. Disponível em: < <https://farmausa.com/about-m.php?id=9#>>. Acesso em: 09 Janeiro 2020.
2. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consultas. Medicamentos. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos>. Acesso em: 09 Janeiro 2020.
3. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 17, de 6 de Maio de 2015. Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2867344/%284%29RDC\\_17\\_2015\\_COMP.pdf/cadbac87-149c-41e0-a2d0-c04238413da0](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2867344/%284%29RDC_17_2015_COMP.pdf/cadbac87-149c-41e0-a2d0-c04238413da0). Acesso em: 09 Janeiro 2020.

4. BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_Epilepsia.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia.pdf). Acesso em: 09 Janeiro 2020.
5. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327, de 9 de Dezembro de 2019. Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5533192/RDC\\_327\\_2019\\_.pdf/db3ae185-6443-453d-805d-7fc174654edb](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5533192/RDC_327_2019_.pdf/db3ae185-6443-453d-805d-7fc174654edb). Acesso em: 09 Janeiro 2020.
6. PEREIRA, Fernanda de Almeida et al. Efeitos do canabidiol na frequência das crises epilêpticas: uma revisão sistemática. 2018. Revista Brasileira de Neurologia e Psiquiatria. 2018 Jan./Abr;22(1):86-100.. Disponível em: <https://www.revneuropsi.com.br/rbnp/article/view/349> Acesso em: 09 jan. 2020.
7. TZADOK Michal, et al. CBD-enriched medical cannabis for intractable pediatric epilepsy. Seizure - European Journal of Epilepsy , Volume 35 , 41 – 44. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.seizure.2016.01.004>. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26800377>. Acesso em: 09 Janeiro 2020.
8. GLOSS D, VICKREY B. Cannabinoids for epilepsy. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 3. Art. No.: CD009270. Disponível em: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD009270.pub3/abstract/pt#CD009270-abs-0002>. Acesso em: 09 Janeiro 2020.
9. MEVATYL®. Farmacêutica Responsável: Dra. Heloisa Zeringota. Importado por: Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/index.asp](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp). Acesso em 09 Janeiro 2020.