



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0533/2018

Rio de Janeiro, 03 de julho de 2018.

Processo nº 0063122-52.2018.4.02.5112,  
ajuizado por [REDACTED]  
neste ato representada por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Itaperuna, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à substância Canabidiol.

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao Processo (fls. 30 e 31).
2. De acordo com os documentos médicos (fls. 30 e 31) da Fundação de Apoio ao Ensino, Pesquisa e Assistência do Hospital das Clínicas da FMRPUSP, emitidos em 15 de agosto de 2017, pelo neurologista [REDACTED] (CREMESP [REDACTED]), a Autora – à época com 10 anos de idade, apresenta **crises epilépticas** frequentes, não responsivas aos medicamentos antiepilépticos disponíveis no país. Durante investigação, foi detectada **hemimegalencefalia direta**, causa provável da **epilepsia**. Em função disso, a Autora vem sendo tratada com **Canabidiol 18% (CBD) HEMP OIL (RSHO)** na posologia de 01 grama/dia – 30 gramas/mês, apresentando melhora na sua evolução clínica. O médico assistente informa que o tratamento será por tempo indeterminado. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID10): **G40 – Epilepsia**.

### II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

(CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. No tocante ao Município de Itaperuna, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Itaperuna, publicada em diário oficial Folha de Itaperuna.

7. A substância **Canabidiol** está sujeita a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 227, de 17 de maio de 2018. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

#### DA PATOLOGIA

1. A **epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epilépticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. As **epilepsias** podem ser classificadas segundo dois grandes eixos: topográfico e etiológico; no eixo topográfico, as epilepsias são separadas em generalizadas e focais; no eixo etiológico, são divididas em idiopáticas (sem lesão estrutural subjacente), sintomáticas (com lesão) ou criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento)<sup>1</sup>.

2. O tratamento medicamentoso para crises epilépticas apresenta uma resposta satisfatória em 75-80% dos pacientes, entretanto uma parcela apresenta-se refratária a este tratamento. Para esses pacientes refratários ao tratamento medicamentoso, a cirurgia para epilepsia é uma opção, contudo ainda existe uma parcela considerável (20-30% dos candidatos) que não se beneficiará dessa opção pois são inelegíveis ao tratamento cirúrgico ou então por insucesso. Esses pacientes apresentam crises frequentes que limitam sua capacidade de trabalhar e participar de atividades cotidianas, muitos também sofrem com efeitos da terapia medicamentosa crônica, de alta dose e longa duração. Crises epilépticas não controladas adequadamente levam frequentemente a perda de qualidade de vida e sintomas psiquiátricos secundários, além de estarem associadas à prevalência mais elevada de morte súbita (SUDEP). Para tais pacientes novas terapias com a estimulação do nervo vago (VNS) podem trazer benefícios<sup>2</sup>.

3. A **hemimegalencefalia (HME)** é uma malformação congênita rara de etiologia desconhecida, que envolve a fase de proliferação e diferenciação neuronal durante o segundo e o quarto mês de gestação. A manifestação clínica mais comum associada a essa condição é a síndrome epiléptica, muitas vezes de difícil controle medicamentoso e de início precoce, ocorrendo geralmente no período neonatal, com grave atraso do desenvolvimento neuropsicomotor, hemiparesia e hemianopsia<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/Images/Protocolos/PCDT\\_Epilepsia.pdf](http://conitec.gov.br/Images/Protocolos/PCDT_Epilepsia.pdf)>. Acesso em: 03 jul. 2018.

<sup>2</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEUROLOGIA. Uso da estimulação vagal na epilepsia e depressão 2013. Disponível em: <<http://www.sbn.com.br/files/VNS-EPILEPSIA-E-DEPRESSAO-Final-Revisao-Sistematica-SBN.pdf>>. Acesso em: 03 jul. 2018.

<sup>3</sup> FONSECA, L. F.; MELO, E. P.; et al. Hemisferectomia funcional precoce na hemimegalencefalia associada à epilepsia refratária. Arquivos de Neuropsiquiatria, v. 62, n. 4, p. 1063-1067, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/anp/v62n4/a24v62n4.pdf>>. Acesso em: 03 jul. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

### DO PLEITO

1. O **Canabidiol** é um dos componentes farmacologicamente ativos da *Cannabis sativa* e tem como características não ser psicoativo (não causa alterações psicossensoriais), ter baixa toxicidade e alta tolerabilidade em seres humanos e animais. Os canabinóides agem no corpo humano pela ligação com seus receptores. No sistema nervoso central o receptor CB1 é altamente expresso, localizado na membrana pré-sináptica das células. Estes receptores CB1 estão presentes tanto em neurônios inibitórios gabaérgicos quanto em neurônios excitatórios glutamatérgicos. O **Canabidiol** (CBD) age no receptor CB1 inibindo a transmissão sináptica por bloqueio dos canais de cálcio ( $Ca^{2+}$ ) e potássio ( $K^{+}$ ) dependentes de voltagem. Desta forma, acredita-se que o **Canabidiol** possa inibir as crises convulsivas<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de **crises epiléticas e hemimegalencefalia direta**, (CID-10: G40), de acordo com documentos que apresentam o quadro clínico e indicação de uso do medicamento **Canabidiol**.

2. Informa-se que a substância **Canabidiol não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)** e, portanto, não constam medicamentos genéricos disponíveis. Acrescenta-se que, por se tratar de substância importada, não integra nenhuma lista oficial para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Itaperuna e no Estado do Rio de Janeiro.

3. Ressalta-se que de acordo com a Academia Brasileira de Neurologia, os dados científicos disponíveis até agora permitem concluir que o uso do **Canabidiol** em epilepsias de difícil controle poderá desempenhar um papel importante no tratamento dessas epilepsias, em casos específicos, ainda não definidos cientificamente. Além disso, enfatizou que a sua aplicabilidade será dentro do cenário das epilepsias intratáveis e de difícil controle; possivelmente com excelente resposta em alguns casos e, em outros, com razoável ou nenhuma resposta. A dose de 200 – 300mg/dia de canabidiol foi administrada em um pequeno número de pacientes e durante um curto período de tempo. Portanto a segurança acerca do tratamento, em longo prazo, ainda precisa ser estabelecida<sup>5</sup>.

4. Cumpre ressaltar que, segundo Devinsky e colaboradores (2016), é possível que o **Canabidiol** reduza a frequência de crises epiléticas e possua adequado perfil de segurança para o tratamento de crianças e jovens adultos com epilepsia altamente resistente ao tratamento. Entretanto, é necessária a realização de ensaios clínicos randomizados para caracterizar o perfil de segurança e a eficácia deste composto<sup>6</sup>. Já Anderson (2016) relatou que **Canabidiol** reduz de forma significativa a ocorrência de convulsões na epilepsia resistente a tratamentos, de acordo com recentes pesquisas que incluíram ensaios clínicos randomizados com pacientes portadores de síndrome de Dravet e síndrome de Lennox-Gastaut, duas das condições relacionadas a convulsões de mais difícil manejo. Além disso, nestas pesquisas foi destacada a relativa segurança desta substância<sup>7</sup>.

5. Diante do exposto, o uso do **Canabidiol tem indicação** para o tratamento da **Epilepsia**, patologia que acomete a Autora.

<sup>4</sup> ABE - Associação Brasileira de Epilepsia. Uso do Canabidiol para tratamento de epilepsia. Disponível em: <<http://www.epilepsia.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsia>>. Acesso em: 03 jul. 2018.

<sup>5</sup> ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA. Nota oficial da Academia Brasileira de Neurologia sobre o uso do Canabidiol em Epilepsia. Disponível em: <<http://amb.org.br/noticias/nota-oficial-da-academia-brasileira-de-neurologia-sobre-o-uso-cannabidiol-em-epilepsia/>>. Acesso em: 03 jul. 2018.

<sup>6</sup> DEVINSKY, O.; *et al.* Cannabidiol in patients with treatment-resistant epilepsy: na open-label interventional trial. The Lancet, v. 15, n.3, p. 270-278, mar. 2016. Disponível em: <[http://www.thelancet.com/journals/lanneur/article/PIIS1474-4422\(15\)00379-8/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lanneur/article/PIIS1474-4422(15)00379-8/fulltext)>. Acesso em: 03 jul. 2018.

<sup>7</sup> MEDSCAPE - ANDERSON, P. Cannabidiol reduces seizures in various epilepsy disorders. Disponível em: <<https://www.medscape.com/viewarticle/872763>>. Acesso em: 03 jul. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

6. **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 Epilepsia**<sup>1</sup>, e, por conseguinte a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) os seguintes medicamentos: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula), Vigabatrina 500mg (comprimido), Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) e Lamotrigina 100mg (comprimido).

7. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ consta que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados.

8. Embora o médico assistente mencione que a Autora apresenta crises epilêpticas “... não responsivas aos medicamentos antiepilêpticos disponíveis no país...”, **não consta** menção de tratamento com os medicamentos padronizados pelo SUS. Deste modo, sugere-se que, alternativamente ao pleito **Canabidiol**, o médico assistente **avaliar a possibilidade do uso dos medicamentos padronizados pelo Ministério da Saúde e disponibilizados pelo SUS para o tratamento da epilepsia**. Em caso de desconsiderar o uso dos medicamentos padronizados pelo SUS no tratamento da Autora, deverá o médico assistente justificar ou descrever o uso prévio, ineficácia, intolerância e/ou contra-indicações.

9. Cumpre informar que, para ter acesso aos medicamentos padronizados pelo SUS, caso a Autora perfaça os critérios de inclusão do referido protocolo, o representante legal da Autora, deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Farmácia de Medicamentos Excepcionais na Rua Lenira Tinoco Calheiros nº 38 – Centro, tel: (22) 3822-2960, munido das seguintes documentações: 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 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 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 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

10. Por não apresentar registro na ANVISA, o **Canabidiol não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)<sup>8</sup>.

11. Esclarece-se que a importação de bens e produtos, incluindo os não registrados no Brasil, é autorizada por meio da **RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008**<sup>9</sup>. Contudo, a autorização e entrega ao consumo se restringe aos produtos sob vigilância sanitária, que atendam as exigências sanitárias dispostas na referida portaria e legislação sanitária pertinente. Sendo assim, cabe esclarecer que **a aquisição de bens e produtos importados sem registro na ANVISA passa por um processo complexo que exige um determinado tempo, devido aos trâmites legais e sanitários exigidos.**

12. Destaca-se que a ANVISA incluiu a substância **Canabidiol** na Lista “C1” da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela **RDC ANVISA nº 227, de 17**

<sup>8</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 03 jul. 2018.

<sup>9</sup> ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\\_81\\_2008\\_COMP.pdf/096e030a-4cdb-4675-b930-72c41368a5bb](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_81_2008_COMP.pdf/096e030a-4cdb-4675-b930-72c41368a5bb)>. Acesso em: 03 jul. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

de maio de 2018, a qual dispõe sobre a atualização do Anexo I, Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial da referida Portaria, uma vez que diversos estudos científicos recentes têm apontado para possibilidade de uso terapêutico do CBD<sup>10</sup>.

13. De forma a agilizar os trâmites necessários para a **importação de produtos à base de Canabidiol, em caráter de excepcionalidade, por pessoa física e para uso próprio**, a ANVISA definiu **critérios e procedimentos** dispostos pela Resolução RDC nº 17, de 6 de maio de 2015, a qual estabelece, em seu Anexo I, atualizado pela RDC Nº 128, de 02 de dezembro de 2016, quais os produtos industrializados tecnicamente elaborados que possuem em sua formulação o **Canabidiol** em associação com outros canabinóides **estão autorizados a importação**. São determinadas, ainda, as etapas do processo de importação, como o cadastramento do paciente, preenchimento de Formulário de Importação e Uso de Produto à Base de Canabidiol, laudo de profissional legalmente habilitado para tratamento de saúde e Declaração de Responsabilidade e Esclarecimento para a Utilização Excepcional do produto. A aprovação do cadastro dependerá da avaliação da ANVISA e, após aprovado, o interessado poderá realizar as importações pelo período de 01 ano.

14. 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 anteriormente**<sup>11</sup>.

15. Elucida-se ainda, que o fornecimento de informações **acerca de custo estimado não consta** no escopo de atuação deste Núcleo.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Itaperuna, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA  
Farmacêutica  
CRF-RJ 21047

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO  
Farmacêutica  
CRF- RJ 8626  
Mat.: 5516-0

MARCELA MACHADO DUARTE  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.246.255-6

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

<sup>10</sup> ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Sala de Imprensa. Notícias 2015. Canabidiol é reclassificado como substância controlada. Disponível em: <[http://www.mppr.mp.br/arquivos/File/14\\_01\\_2015\\_ANVISA\\_Canabidiol\\_e\\_reclassificado\\_como\\_substancia\\_controlada.pdf](http://www.mppr.mp.br/arquivos/File/14_01_2015_ANVISA_Canabidiol_e_reclassificado_como_substancia_controlada.pdf)>. Acesso em: 03 jul. 2018.

<sup>11</sup> CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 2113/2014. Disponível em: <[http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2014/2113\\_2014.pdf](http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2014/2113_2014.pdf)>. Acesso em: 03 jul. 2017.