



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0854/2018

Rio de Janeiro, 03 de outubro de 2018.

Processo nº 5001162-10.2018.4.02.5112,  
ajuizado por [REDACTED]  
neste ato representado por [REDACTED]  
[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 ao medicamento **Canabidiol 50mg** (EVR Premium Hemp Oil CBD Capsules).

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao processo (emitidos em 2018), com identificação legível do profissional emissor e ainda com relevância para a análise do quadro clínico do Autor e plano terapêutico instituído.

2. De acordo com documento médico e receituário de Controle Especial (Evento 1\_ANEXO2, págs. 9 e 11) e laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Evento 1\_ANEXO3, págs. 10 a 12; 53), emitidos em 18 de julho e 16 de agosto de 2018, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) o Autor, 30 anos, possui diagnóstico de **epilepsia** refratária não cirúrgica sintomática focal, com **crises** refratárias evoluindo com **atraso psicomotor** e diversas crises semanais, com características tônica e disperceptivas, além de déficit intelectual grave. Já fez uso de todos os medicamentos antiepilépticos disponíveis no Brasil sem controle de suas crises. Diante da falta de resposta aos tratamentos disponíveis, foi indicado o uso de **Canabidiol** EVR Hemp Oil para tratamento de uso contínuo e por tempo indeterminado. Há urgência para o início do tratamento indicado, pois a frequência de crises aumentada causa risco de quedas com traumas e fraturas, além de risco aumentado de morte súbita. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G40.2 - Epilepsia e síndromes epilépticas sintomáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises parciais complexas**, e prescrito, em uso contínuo, o medicamento:

- **Canabidiol 50mg** EVR – tomar 04 cápsulas 02 vezes/dia (2880 cáps/ano);
- Canabidiol 6000mg/120mL (Isodiolox) – 5mL 2x/dia, 30mL/mês.

3. Apensados ao processo, constam receituários de Controle Especial e Notificação de Receita da Prefeitura Municipal de Natividade (Evento 1\_ANEXO3, págs. 6 a 8), não datados, emitidos pelos médicos [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) [REDACTED]

52.75016-6), nos quais foram prescritos os medicamentos: Lamotrigina 100mg – 02 comprimidos 8/8h; Nitrazepam 5mg – 01 comprimido 12/12h; Clobazam 20mg (Frisium®) – 01 comprimido 8/8h; Lacosamida 200mg (Vimpat®) – 01 comprimido 12/12h; Quetiapina 25mg – 02 comprimidos 8/8h; Valerato de Betametasona 1mg + Clorfenesina 10mg + Cloridrato de Tetracaína 5mg (Oto-Betnovate®) – 01 gota 02 vezes/dia; Ciprofloxacino 2mg + Hidrocortisona 10mg (Otocirax®) – 01 gota 02 vezes/dia; Fenobarbital 100mg (Gardenal®) – 1 comprimido,

NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA/SJ/SES



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

8/8h e Quetiapina 50mg comprimido de liberação prolongada (Quet XR®) – 01 comprimido 02 vezes/dia.

4. Segundo documento médico (Evento1\_ANEXO3, pág.66), emitido em 01 de agosto de 2018, em impresso próprio, pelo médico [REDACTED] o Autor encontra-se em tratamento para **epilepsia refratária e deficiência mental** profunda, definitiva e permanente, gerando necessidade de supervisão de terceiros em todas as atividades da vida diária nas 24 horas do dia. O Autor possui limitação motora importante, não deambula, não se alimenta sozinho, comportamento muito frequentemente agitado, e tem apresentado **crises epilépticas** diariamente, mesmo com as medicações em doses elevadas. Apresenta sequela visual com **cegueira** bilateral, não se comunica nem com linguagem verbal nem não verbal, havendo necessidade de cuidado continuado. Existe alto risco de crises epilépticas refratárias com risco de morte. Necessita de home care, cuidados fisioterápicos e fonoaudiológicos com frequência.

5. Em documento médico do CenterClin (Evento: 1 ANEXO3, pág. 72), emitido em 29 de março de 2018, pelo médico [REDACTED] o Autor é portador de **otite média crônica bilateral** e necessita de cuidados especiais e acompanhamento com otorrinolaringologista para controle do quadro. 76/153

**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 (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. O medicamento pleiteado Canabidiol (EVR Premium Hemp Oil CBD Capsules) está sujeito a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.



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

## DA PATOLOGIA

1. A **epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas 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. As **crises epiléticas** são distúrbios clínicos ou subclínicos da função cortical, devido à descarga súbita, anormal, excessiva e desorganizada de células cerebrais. As manifestações clínicas incluem fenômenos motores, sensoriais e psíquicos. Os ataques recidivantes são normalmente referidos como epilepsia ou "transtornos de ataques"<sup>2</sup>.

3. O tratamento medicamentoso para **crises epiléticas** 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 epiléticas 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>3</sup>.

4. O **atraso global do desenvolvimento psicomotor (ADPM)** é definido como um atraso significativo em vários domínios do desenvolvimento como sejam a motricidade fina e/ou grosseira, a linguagem, a cognição, as competências sociais e pessoais e às atividades da vida diária. Qualquer destes domínios pode estar mais ou menos comprometido e assim o ADPM é uma entidade heterogênea, não apenas na sua etiologia mas também no seu perfil fenotípico. Define-se um atraso significativo o que se situa dois desvios-padrão abaixo da média das crianças da mesma idade. Nos testes de avaliação formal de inteligência do tipo Wechsler (WPPSI, WISC, WAIS), mais válidos e fiáveis nas crianças mais velhas, adolescentes e adultos, corresponde a um QI igual ou inferior a 70. Atualmente classifica-se de atraso mental grave os casos com QI inferior a 50 e atraso mental ligeiro os casos com QI entre 50 e 69<sup>4</sup>.

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria SAS/MS nº 1.319, de 25 de Novembro de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em:

<<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-epilepsia-livro-2013.pdf>>. Acesso em: 02 out. 2018.

<sup>2</sup>BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Crises Convulsivas. Disponível em:

<[http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xls&task=exact\\_term&previous\\_page=homepage&interface\\_language=p&search\\_language=p&search\\_exp=convuls%F5es](http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xls&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=convuls%F5es)>. Acesso em: 02 out. 2018.

<sup>3</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: 02 out. 2018.

<sup>4</sup>FERREIRA, JOSÉ CARLOS. Atraso global do desenvolvimento psicomotor. Rev Port Clin Geral 2004;20:703-12.

Disponível em: <[www.rpmgf.pt/ojs/index.php/rpmgf/article/download/10096/9833](http://www.rpmgf.pt/ojs/index.php/rpmgf/article/download/10096/9833)>. Acesso em: 02 out. 2018.



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

5. A **Cegueira** é uma deficiência visual, ou seja, uma limitação de uma das formas de apreensão de informações do mundo externo - a visão. Há dois tipos de deficiência visual: cegueira e baixa visão<sup>5</sup>.

6. A **otite média crônica** é uma perfuração do tímpano de longa data e de drenagem persistente. A otite média crônica é geralmente causada pela otite média aguda, bloqueio da trompa de Eustáquio (que conecta o ouvido médio e a parte posterior do nariz), uma lesão no ouvido ou lesões explosivas. A otite média crônica pode sofrer um agravamento depois de uma infecção do nariz e da garganta, como no resfriado comum, ou depois de ter entrado água no ouvido médio através de um orifício (perfuração) no tímpano, durante o banho ou ao nadar<sup>6</sup>.

7. Segundo a AAMR (Associação Americana de Deficiência Mental) e DSM-IV (Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais), pode-se definir **deficiência mental** como o estado de redução notável do funcionamento intelectual inferior à média, associado a limitações pelo menos em dois aspectos do funcionamento adaptativo: comunicação, cuidados pessoais, competência domésticas, habilidades sociais, utilização dos recursos comunitários, autonomia, saúde e segurança, aptidões escolares, lazer e trabalho. Segundo critérios das classificações internacionais, o início da Deficiência Mental deve ocorrer antes dos 18 anos, caracterizando assim um transtorno do desenvolvimento e não uma alteração cognitiva como é a Demência. A deficiência mental pode ser caracterizada por um quociente de inteligência (QI) inferior a 70, média apresentada pela população, conforme padronizado em testes psicométricos ou por uma defasagem cognitiva em relação às respostas esperadas para a idade e realidade sociocultural, segundo provas, roteiros e escalas, baseados nas teorias psicogenéticas<sup>7</sup>.

#### DO PLEITO

1. O **Canabidiol (CBD)** 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 **CBD** age no receptor CB1 inibindo a transmissão sináptica por bloqueio dos canais de cálcio (Ca<sup>2+</sup>) e potássio (K<sup>+</sup>) dependentes de voltagem. Desta forma, acredita-se que o **CBD** possa inibir as crises convulsivas<sup>8</sup>.

2. EVR Premium óleo de cânhamo é um suplemento dietético não psicoativo, que contém Canabidiol (CBD), naturalmente derivado do cânhamo industrial, certificado como livre

<sup>5</sup>NUNES, S; LOMÓNACO, J.F.B. O aluno cego: preconceitos e potencialidades. Revista Semestral da Associação Brasileira de Psicologia Escolar e Educacional, SP. Volume 14, Número 1, Janeiro/Junho de 2010: 55-64. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/pee/v14n1/v14n1a06>>. Acesso em: 02 out. 2018.

<sup>6</sup>Manual MSD. Versão Saúde para a Família. Otite média (crônica). Disponível em: <<https://www.msmanuals.com/pt-br/casa/dist%C3%BArbios-do-ouvido,-nariz-e-garganta/doen%C3%A7as-do-ouvido-m%C3%A9dio/otite-m%C3%A9dia-cr%C3%B4nica>>. Acesso em: 02 out. 2018.

<sup>7</sup>FIOCRUZ. Sistema de Informação Infante Juvenil em Biossegurança. Disponível em: <<http://www.fiocruz.br/biosseguranca/Bis/infantil/deficiencia-mental.htm>>. Acesso em: 02 out. 2018.

<sup>8</sup>ABE - Associação Brasileira de Epilepsia. Uso do Canabidiol para tratamento de epilepsia. Disponível em: <<http://www.epilepsiabrasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsia>>. Acesso em: 02 out. 2018



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

de contaminantes, açúcares, corantes, glúten, lactose, metais pesados e pesticidas e metais pesados<sup>9</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente destaca-se que o **Canabidiol 50mg** (EVR Premium Hemp Oil CBD Capsules) **não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)** e, desta forma, **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de Natividade e do Estado do Rio de Janeiro e também **não estão disponíveis** medicamentos genéricos correspondentes.
2. Informa-se que o medicamento **Canabidiol 50mg** (EVR Premium Hemp Oil CBD Capsules) **possui indicação clínica** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **epilepsia refratária**, conforme consta em documentos médicos (Evento 1\_ANEXO2, pág. 9) e (Evento 1\_ANEXO3, págs. 10 a 12; 53 e 66).
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 a cerca do tratamento, em longo prazo, ainda precisa ser estabelecida<sup>10</sup>.
4. 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>.
5. 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>12</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**.
6. 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 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,

<sup>9</sup> Informações sobre o Canabidiol (EVR Premium Hemp Oil CBD Capsules). Disponível em: <<http://farmausa.com/bulas/Bula-EVR-Premium-Hemp-Oil-CBD-Capsulas-50mg.pdf>>. Acesso em: 02 out. 2018.

<sup>10</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-canabidiol-em-epilepsia/>>. Acesso em: 02 out. 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: 02 out. 2018

<sup>12</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://andromeda.ensp.fiocruz.br/etica/sites/default/files/documentos/Res%2081\\_2008.pdf](http://andromeda.ensp.fiocruz.br/etica/sites/default/files/documentos/Res%2081_2008.pdf)>. Acesso em: 02 out. 20185



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

uma vez que diversos estudos científicos recentes têm apontado para possibilidade de uso terapêutico do CBD<sup>13</sup>. E, 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 referida Agência Reguladora definiu critérios e procedimentos dispostos pela **Resolução RDC nº 17, de 6 de maio de 2015**. Tal resolução estabelece em seu **Anexo I** os produtos industrializados tecnicamente elaborados que possuem em sua formulação o **Canabidiol** em associação com outros canabinóides, dentre eles, o THC. E determina 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 1 ano**<sup>14</sup>.

7. Cumpre ressaltar que, acostado aos autos (Evento 1\_ANEXO2, págs.13 e 14), encontra-se Autorização de Importação nº 1077/2018 SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIMON/ANVISA **documento válido até 21 de maio de 2019**, no qual é informado que o Diretor Presidente da ANVISA autoriza a Responsável Legal do Autor a importar **49 unidades do produto EVR Hemp Oil CBD** no período de um ano.

8. Acrescenta-se que **para o tratamento da epilepsia** o Ministério da Saúde publicou a Portaria SAS/ nº 1.319, de 25 de novembro de 2013 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 também por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) os seguintes medicamentos: **Gabapentina** 300mg e 400mg (cápsula), **Vigabatrina** 500mg (comprimido) e **Lamotrigina** 100mg (comprimido). Estão padronizados no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro, através da Deliberação CIB-RJ nº 2661, de 26 de dezembro de 2013, os medicamentos: **Carbamazepina** 200mg (comprimido) e xarope 20mg/mL (frasco), **Fenitoína** 100mg (comprimido) e suspensão oral 20mg/mL, **Ácido Valproico** 250 e 500mg e 250mg/ mL xarope e **Fenobarbital** 100mg (comprimido) e solução oral 40mg/mL.

9. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ consta que o Autor **está cadastrado** no CEAF para a retirada dos medicamentos Quetiapina 25mg (comprimido) e Lamotrigina 100mg (comprimido), tendo efetuado as últimas retiradas em 27 e 28 de setembro de 2018 no Polo Itaperuna.

10. Cumpre resgatar as informações atestadas nos documentos médicos (Evento 1\_ANEXO2, pág. 9) e (Evento 1\_ANEXO3, págs. 10 a 12; 53 e 66), nos quais constam que o Autor possui diagnóstico de **epilepsia refratária não cirúrgica sintomática focal, com crises refratárias evoluindo com atraso psicomotor** e diversas crises semanais, com características tônica e disperceptivas, além de déficit intelectual grave. **Já fez uso de todos os medicamentos**

<sup>13</sup>ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Sala de Imprensa. Notícias 2015. Canabidiol é reclassificado como substância controlada. Disponível em: < [http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset\\_publisher/FXrxp9qY7FbU/content/canabidiol-e-reclassificado-como-substancia-controlada/219201/pop\\_up?\\_101\\_INSTANCE\\_FXrxp9qY7FbU\\_viewMode=print&\\_101\\_INSTANCE\\_FXrxp9qY7FbU\\_languageld=pt\\_BR](http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrxp9qY7FbU/content/canabidiol-e-reclassificado-como-substancia-controlada/219201/pop_up?_101_INSTANCE_FXrxp9qY7FbU_viewMode=print&_101_INSTANCE_FXrxp9qY7FbU_languageld=pt_BR) >. Acesso em: 02 out. 2018.

<sup>14</sup>ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 17, de 06 de maio de 2015. Define os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=08/05/2015&jornal=1&pagina=50&totalArquivos=332>>. Acesso em: 02 out. 2018.




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

antiepilépticas disponíveis no Brasil sem controle de suas crises. Nesse sentido, cumpre informar que, neste caso, o medicamento pleiteado Canabidiol 50mg (EVR Premium Hemp Oil CBD Capsules), configura uma alternativa terapêutica para o tratamento do Autor.


11. Por fim, ressalta-se que o fornecimento de informações acerca de **preço 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.

  
CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS  
Farmacêutica  
CRE-RJ 14680

LIDIANE DE FREITAS SARMENTO  
Fisioterapeuta  
CREFITO-2/177.951-F

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

  
MARCELA MACHADO DURAÓ  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

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