



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-FEDERAL Nº 1098/2018

Rio de Janeiro, 19 de dezembro de 2018.

Processo nº 5003351-70.2018.4.02.5108,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED] neste ato representado por
[REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Federal de São Pedro da Aldeia, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Canabidiol 6000mg/60mL THC Free (Revivid® Hemp CBD Pure)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Instituto Estadual do Cérebro (Evento 1_OUT3, págs. 1 e 2), emitidos em 19 de outubro de 2018 e não datado, pela neuropediatra [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) o Autor apresenta **epilepsia refratária associada à regressão de linguagem, resistente aos tratamentos medicamentosos testados, não sendo candidato ao tratamento cirúrgico. Tendo sido esgotadas todas as possibilidades terapêuticas**, encontra-se justificado o uso do óleo a base de cannabis **Canabidiol 6000mg/60mL (Revivid® Hemp CBD Pure THC Free)**, na dose de 100mg ao dia, na dependência de resposta clínica, sem o qual ocorre o agravamento das crises e risco de vida. Consumo mensal de ½ frasco, seis frascos anuais. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G40.2 – Epilepsia e síndromes epilépticas sintomáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises parciais complexas**. Desta forma, foi prescrito para uso contínuo (12 meses):

- **Canabidiol 6000mg/60mL THC Free (Revivid® Hemp CBD Pure)** - iniciar com 04 gotas de 12/12h. Após duas semanas, se necessário, passar para 08 gotas de 12/12h, na mucosa oral.

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



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

por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 3550, de 01º de novembro 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 se deu pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas 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 está sujeito a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 254, de 10 de dezembro de 2018. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

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. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas. O termo "parcial" foi substituído por "focal"; a percepção (consciência) passou a ser utilizada como um classificador das crises focais; os termos "discognitivo", "parcial simples", "parcial complexo", "psíquico" e "secundariamente generalizado", da classificação anterior, foram eliminados; foram incluídos novos tipos de crises focais (automatismos, parada comportamental, hipercinética, autonômica, cognitiva e emocional); foi decidido que as crises atônicas, clônicas, espasmos epiléticos, mioclônicas e tônicas podem ter origem tanto focal como generalizada; crises secundariamente generalizadas foram substituídas por crises focais com evolução para crise tônico-clônica bilateral; foram incluídos novos tipos de crises generalizadas (mioclonias palpebrais, ausência mioclônica, mioclônico-atônica, e mioclônico-tônico-clônica)¹.
2. As **crises epiléticas** são distúrbios clínicos ou subclínicos da função cortical, devido à descarga súbita, anormal, excessiva e desorganizada de células cerebrais. As

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à 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>. Acesso em: 18 dez. 2018.



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

manifestações clínicas incluem fenômenos motores, sensoriais e psíquicos. Os ataques recidivantes são normalmente referidos como epilepsia ou "transtornos de ataques"².

3. 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 ineleáveis 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 benefícios³.

4. A etiologia das alterações de linguagem oral, do desvio fonológico e do transtorno de linguagem é diversa e pode envolver fatores orgânicos, intelectuais/cognitivos, ambientais e emocionais, ocorrendo, na maioria das vezes, uma relação entre todos os fatores. Dentre estes, destaca-se a epilepsia, cujos estudos já identificaram prejuízos neuropsicológicos e alterações no desenvolvimento da linguagem⁴.

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 (Ca²⁺) e potássio (K⁺) dependentes de voltagem. Desta forma, acredita-se que o **CBD** possa inibir as crises convulsivas⁵.

2. **Revivid[®] Hemp CBD** Com concentrações que variam de 500 até 12000 mg por frasco, o **Revivid** tinturas são de fácil administração. Gotas de cânhamo vívidas são fáceis de

²BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Crises Convulsivas. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IscScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=convuls%F5es>. Acesso em: 18 dez. 2018.

³SOCIEDADE 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: 18 dez. 2018.

⁴MELO, P. D. F.; MELO, A. N.; MAIA, E. M. C. Transtornos de linguagem oral em crianças pré-escolares com epilepsia: screening fonoaudiológico. Pró-fono R. Atual. Cient., v. 22, n. 1, p. 55-60, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/pfono/v22n1/11.pdf>>. Acesso em: 18 dez. 2018.

⁵ABE - 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: 18 dez. 2018



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

usar e estão disponíveis em uma variedade de pontos fortes. As gotas de cânhamo são um dos métodos de ação mais rápida para usar com base em sua absorção sublingual (sob a língua) e a adição do aminoácido de cadeia curta MCT Oil. Cada frasco inclui um conta-gotas preciso que fornece flexibilidade e precisão de dosagem. Diluído em TCM (triglicérides da cadeia média), este óleo pode ser misturado em iogurtes, vitaminas. As gotas também podem ser misturadas em uma bebida, smoothie ou outro tipo de alimento para ingestão. Gotas de cânhamo vívidas contêm apenas 5 ingredientes totais e absolutamente nenhum preenchimento^{6,7}.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente destaca-se que o **Canabidiol 6000mg/60mL THC Free (Revivid® Hemp CBD Pure)** **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 São Pedro da Aldeia e do Estado do Rio de Janeiro.
2. Informa-se que o medicamento **Canabidiol 6000mg/60mL THC Free (Revivid® Hemp CBD Pure)** **possui indicação clínica** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **epilepsia refratária**, conforme consta em documento médico (Evento 1_OUT3, pág. 1).
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 estabelecida⁸.
4. O uso compassivo do **Canabidiol** como terapêutica médica foi regulamentado pelo Conselho Federal de Medicina, através da Resolução CFM n° 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 anteriormente⁹.

⁶Informações sobre o Canabidiol Revivid® CBD Tinturas. Disponível em: < <https://revividbrasil.com/>>. Acesso em: 18 dez. 2018.

⁷Informações sobre o Canabidiol (Revivid® Hemp CBD). Disponível em: < <https://revividbrasil.com/product/revivid-pure-hemp-drops-6000-mg-cbd/>>. Acesso em: 18 dez. 2018.

⁸ASSOCIAÇÃO 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: 18 dez. 2018.

⁹CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM n° 2113/2014. Disponível em: <http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2014/2113_2014.pdf>. Acesso em: 18 dez. 2018



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

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**¹⁰. 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 Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 254, de 10 de dezembro 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 CBD¹¹. 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**¹².

7. Cumpre ressaltar que, acostado aos autos (Evento 1_OUT3, págs. 4 e 5), encontra-se Autorização de Importação nº 3264/2018 SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIMON/ANVISA **documento válido até 26 de novembro de 2019**, no qual é informado que o Diretor Presidente da ANVISA autoriza a Responsável Legal do Autor a importar 05 unidades do produto Revivid Hemp CBD no período de um ano.

8. 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 Epilepsia¹, e, por conseguinte a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza também por meio do Componente

¹⁰ANVISA. 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>. Acesso em: 18 dez. 2018.

¹¹ANVISA. 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/FXrpx9qY7FbU/content/canabidiol-e-reclassificado-como-substancia-controlada/219201/pop_up?_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_viewMode=print&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_languageId=pt_BR>. Acesso em: 18 dez. 2018.

¹²ANVISA. 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: 18 dez. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

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 2013¹³, 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 **não está cadastrado** no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados.

10. Embora a médica assistente mencione (Evento 1_OUT3, pág. 1) que o Autor apresenta *“...epilepsia refratária associada à regressão de linguagem, resistente aos tratamentos medicamentosos testados, não sendo candidato ao tratamento cirúrgico. Tendo sido esgotadas todas as possibilidades terapêuticas...”*, **não consta** menção de tratamento com os medicamentos padronizados pelo SUS. Deste modo, sugere-se que, alternativamente ao pleito **Canabidiol**, a médica assistente **avalie 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 do Autor, deverá o médico assistente justificar ou descrever o uso prévio, ineficácia, intolerância e/ou contraindicações.**

11. Caso a médica assistente considere indicada a utilização dos medicamentos atualmente disponibilizados pelo CEAF, para ter acesso caso o Autor perfaça os critérios de inclusão do referido protocolo, a representante legal do Autor, deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo ao **Posto de Assistência Médica na Rua Teixeira e Souza, 2.228 - São Cristóvão, Cabo Frio**, 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.**

12. Quanto ao acesso aos medicamentos padronizado no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro, **cabe seu fornecimento pela Secretaria Municipal de Saúde de**

¹³CIB-RJ. Deliberação CIB-RJ Nº 2.661 de 26 de dezembro de 2013 Republicada. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/359-2013/dezembro/3059-deliberacao-cib-n-2-661-de-26-de-dezembro-de-2013-republicada.html>>. Acesso em: 18 dez. 2018.



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


São Pedro da Aldeia, onde o Autor reside. Dessa forma, para obter informações acerca do acesso, a representante legal do Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado, legível, contendo todas as informações pertinentes (dosagem e posologia).

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de São Pedro da Aldeia, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383


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

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