



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0217/2019

Rio de Janeiro, 18 de março de 2019.

Processo nº 5005324-47.2019.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED],
[REDACTED] neste ato representada por
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Canabidiol (Revivid® Hemp CBD).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com relatório da Rede Sarah de Hospitais de Reabilitação Associação das Pioneiras Sociais (Evento 1_LAUDO10, Pág. 1), emitido em 12 de abril de 2018, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora nascida em 19/10/2015, foi admitida no Centro de Reabilitação Sarah Rio em 23/02/2016, apresenta diagnóstico de **paralisia cerebral do tipo tetraplegia espástica, com atraso global do desenvolvimento**, associado à **microcefalia e epilepsia de difícil controle**, provável seqüela de síndrome congênita do vírus Zika. Segue em acompanhamento externo com neuropediatria, segundo a mãe, em uso de Topiramato, Ácido Valpróico (Depakene®), Clobazam (Frisium®) e Levetiracetam (Keppra®), com controle parcial da epilepsia. Segue em acompanhamento longitudinal com equipe multidisciplinar para questões voltadas a reabilitação. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G80.0 - Paralisia cerebral quadriplégica espástica.**

2. Acostado ao processo (Evento 1_LAUDO11, págs. 4 e 5), (Evento 8_LAUDO6, pág. 1), (Evento 8_RECEIT9, págs. 1 a 3) encontra-se documento e receituários de Controle Especial, emitidos em 02 de janeiro de 2019, pela neuropediatra [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), em impresso próprio, a Autora encontra-se em acompanhamento neurológico com quadro de **epilepsia refratária e encefalopatia crônica secundária a infecção congênita, sem controle de crises.** Já fez uso de todos os medicamentos antiepilépticos disponíveis no Brasil, sem controle de suas crises. Frente ao quadro de crises foi indicado uso de medicamento a base de **Canabidiol 6000mg/60mL (Revivid® Pure Oil)**, na dose inicial de 0,4mL ao dia e dose máxima de 4mL ao dia, com uso anual de 22 frascos/ano, uso por tempo indeterminado. A opção terapêutica com Canabidiol já foi iniciada anteriormente, resultando em melhora do controle das crises e dos aspectos relacionados à cognição e interação social, tomando imprescindível a prescrição do fármaco para garantir melhora clínica da Autora. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G40.2 – Epilepsia e síndromes epilêpticas sintomáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises parciais complexas e G80.0 - Paralisia cerebral quadriplégica espástica,** e prescrito, os medicamentos:

- **Canabidiol 6000mg/60mL (Revivid® Pure Oil)** – na dose de 2mL de 12/12h, por 12 meses.
- **Topiramato 50mg (Amato®)** – 01 comprimido 03 vezes/dia.



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

- Ácido Valpróico 250mg/5mL (Depakene®) – 4,5mL 03 vezes/dia.

3. Anexado ao processo (Evento 8_RECEIT8, pág. 1), encontra-se Notificação de Receita, em impresso da Pró Saúde – Associação Beneficente de Assistência Social e Hospitalar, não datada, emitida pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), com prescrição de Clobazam 10mg (Frisium® ou Urbanil®) – 03 caixas.

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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, 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, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, 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. A Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
7. O medicamento Canabidiol (Revivid® Hemp CBD) está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 265, de 8 de fevereiro de 2019. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

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



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

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

3. A apresentação clínica da Síndrome Congênita por Zika (SCZ) é bastante variada, englobando principalmente alterações cerebrais e oftalmológicas. O vírus parece afetar as células progenitoras neurais, causando morte celular e alterando a proliferação, migração e diferenciação celular, o que retarda ou interrompe o crescimento cerebral e afeta sua viabilidade como distúrbios da migração neuronal e alterações no nervo óptico. Podem ser encontrados convulsões, alteração do tônus, hiperreflexia, espasticidade, irritabilidade, microcefalia, desproporção craniofacial, excesso de dobras de pele no escalpo, alterações visuais e auditivas, além de outras alterações como pé torto congênito e artrogripose³.

4. A **paralisia cerebral (PC)**, também denominada **encefalopatia crônica não progressiva** da infância, é consequência de lesão estática ocorrida nos períodos pré, peri ou pós-natal que afeta o sistema nervoso central em fase de maturação estrutural e funcional. A disfunção é, predominantemente, sensorio-motora, envolvendo distúrbios do tônus muscular, postura e movimentação involuntária⁴. Embora sua principal característica seja o déficit motor, frequentemente existe associação com um ou mais distúrbios decorrentes da lesão neurológica, tais como convulsões, déficit cognitivo, déficit auditivo, alterações visuais, distúrbios de linguagem e deglutição, alterações nos sistema cardiorrespiratório e gastrointestinal, dentre outras⁵. A **paralisia cerebral** pode ser classificada por dois critérios: pelo tipo de disfunção motora presente, ou seja, o quadro clínico resultante, que inclui os tipos extrapiramidal ou discinético (atetóide, coreico e distônico), atáxico, misto e espástico; e pela topografia dos

¹BRASIL. 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>. Acesso em: 18 mar. 2019.

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 mar. 2019.

³BATISTA, G.S. et al. Infecção congênita pelo Zika Vírus: Avaliação e acompanhamento de lactentes. Residência Pediátrica, v. 7, n. 1, p. 43-44, 2017. Disponível em: <residenciapediatria.com.br/exportar-pdf/266/v7n1a11.pdf>. Acesso em: 18 mar. 2019.

⁴AMARAL, C. M. C. A.; CARVALHAES, J. T. A. Avaliação dos Sintomas de Disfunção Miccional em Crianças e Adolescentes com Paralisia Cerebral. Acta Fisiatria, v. 12, n. 2, p. 48-53, 2005. Disponível em: <http://www.google.com.br/url?sa=t&rc=j&q=&esrc=s&frm=1&source=web&cd=1&ved=0CDMQFJAA&url=http%3A%2F%2Fwww.actafisiatria.org.br%2Faudiencia_pdf.asp%3Faid2%3D231%26nomeArquivo%3Dv12n2a02.pdf&ei=R_RoU_KBCKywsATEjIGgCw&usq=AFQjCNGuWLiBrj2yoxRzR5Iyra1Eq1hrwg&bvm=bv.66111022,d.cWc>. Acesso em: 18 mar. 2019.

⁵MORAIS, F.D. et al. Correlação entre o perfil neurofuncional e as habilidades sensorio-motoras de crianças com paralisia cerebral. Revista brasileira de crescimento e desenvolvimento humano, São Paulo, v. 22, n. 2, 2012. Disponível em: <http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?pid=S0104-12822012000200015&script=sci_arttext&lng=pt>. Acesso em: 18 mar. 2019.



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

prejuízos, ou seja, localização do corpo afetado, que inclui tetraplegia (ou quadriplegia), monoplegia, paraplegia ou diplegia e hemiplegia⁶.

5. A **tetraplegia espástica**, também conhecida como quadriplegia, é considerada a forma mais grave das paralisias cerebrais, isto por causa do acometimento bilateral (simétrico ou assimétrico), inclusive de tronco, muitas vezes, por lesão ampla do encéfalo. Existe aumento do tônus da musculatura extensora e adutora dos membros inferiores e flexora dos membros superiores, sendo os membros superiores comumente mais acometidos. A espasticidade é caracterizada como disfunção do sistema sensorio-motor, qualificada por aumento do tônus muscular dependente da velocidade, com exacerbação dos reflexos profundos, causados pela hiperexcitabilidade do reflexo de estiramento. Afeta o posicionamento articular, impedindo a movimentação do músculo ou grupo muscular antagonista, prejudicando a deambulação e as atividades de vida diária da criança⁷.

6. O **atraso global de desenvolvimento (AGD)** é definido como um atraso significativo (dois ou mais desvios-padrão abaixo da média) em duas ou mais áreas do desenvolvimento (motricidade fina e/ou grossa, nível cognitivo, linguagem ou competências sociais e pessoais), sendo restrito à população com idade igual ou inferior a 5 anos⁸.

7. **Microcefalia** é um termo de origem grega usa do pelos médicos para designar uma condição em que as crianças nascem com a cabeça pequena demais para o tempo de gestação. A maioria delas, segundo especialistas, é saudável. Apenas uma pequena parte nasce com microcefalia em decorrência de problemas de desenvolvimento que deixam o cérebro menor. Nesses casos, não há cura. Um bebê pode nascer com o cérebro pequeno demais por causa de uma série de defeitos genéticos há ao menos 16 genes conhecidos associados ao problema. Mas também pode ter microcefalia em consequência de razões ambientais, como o consumo de álcool ou exposição a produtos tóxicos na gestação, ou de uma série de infecções, como as causadas pelo vírus da rubéola e do herpes, pelo parasita da toxoplasmose ou pela bactéria da sífilis⁹. Microcefalia não é uma doença em si, mas um sinal de destruição ou déficit do crescimento cerebral, podendo ser classificada como primária (de origem genética, cromossômica ou ambiental, incluindo infecções) ou secundária, quando resultante de evento danoso que atingiu o cérebro em crescimento, no fim da gestação ou no período peri e pós-natal. As sequelas da microcefalia vão depender de sua etiologia e da idade em que ocorreu o evento, sendo que, quanto mais precoce a afecção, mais graves serão as anomalias do sistema nervoso central (SNC). A microcefalia congênita pode cursar diversas alterações, sendo as mais frequentes a deficiência intelectual, paralisia cerebral, epilepsia, dificuldade de deglutição, anomalias dos sistemas visual e auditivo, além de distúrbio do comportamento (TDAH e autismo)¹⁰.

⁶LEITE, J. M. R. S. and PRADO, G. F. Paralisia Cerebral – Aspectos Fisioterapêuticos e Clínicos. Neurociências. 2004;12:41-45. Disponível em:

<<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2004/RN%2012%2001/Pages%20from%20RN%2012%2001-7.pdf>>. Acesso em: 18 mar. 2019.

⁷ASSIS-MADEIRA, E. A.; DE CARVALHO, S. G. Paralisia cerebral e fatores de risco ao desenvolvimento motor: uma revisão teórica. Cadernos de Pós-Graduação em Distúrbios do Desenvolvimento, v. 9, n. 1, p. 142-153, 2009. Disponível em: <http://www.mackenzie.br/fileadmin/Graduacao/CCBS/Pos-Graduacao/Docs/Cadernos/Caderno_vol_8/2009.2Artigo_9_PARALISIA_CEREBRAL_E_FATORES_DE_RISCO_AO_D ESENVOLVIMENTO_MOTOR_UMA_REVIS__TE_ICA.pdf>. Acesso em: 18 mar. 2019.

⁸SILVA, N.J.C.C. Atraso global do desenvolvimento: ambiente familiar, aptidões sociais e comportamento da criança. Mestrado (Mestrado Integrado em Psicologia) – Universidade de Lisboa. Lisboa, p. 64. 2015. Disponível em: <http://repositorio.ul.pt/bitstream/10451/23079/1/ulfpie047643_tm.pdf>. Acesso em: 18 mar. 2019.

⁹RICARDO ZORZETTO. Incertezas sobre a Microcefalia. Pesquisa FAPESP 241. Disponível em: <<http://revistapesquisa.fapesp.br/2016/03/18/incertezas-sobre-a-microcefalia/>>. Acesso em: 18 mar. 2019.

¹⁰EICKMANN, S.E. et al. Síndrome da Infecção congênita pelo vírus Zika. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csp/v32n7/1678-4464-csp-32-07-e00047716.pdf>>. Acesso em 18 mar. 2019.



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

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^{2+}) e potássio (K^+) dependentes de voltagem. Desta forma, acredita-se que o CBD possa inibir as crises convulsivas¹¹.
2. Revivid[®] Pure Oil com concentrações que variam de 500 até 12.000 mg por frasco, o Revivid tinturas são de fácil administração. Gotas de cânhamo vividas são fáceis de 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 vividas contêm apenas 5 ingredientes totais e absolutamente nenhum preenchimentos^{12,13}.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente destaca-se que o **Canabidiol (Revivid[®] Hemp CBD)** por se tratar de substância importada, não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e, portanto, não está elencando na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)¹⁴, assim como não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
2. Informa-se que o medicamento **Canabidiol (Revivid[®] Hemp CBD)** possui indicação clínica para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **epilepsia refratária**, conforme consta em documentos médicos (Evento 1_LAUDO10, Pág. 1), (Evento 1_LAUDO11, págs. 4 e 5), (Evento 8_LAUDO6, 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

¹¹ABE - 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: 18 mar. 2019.

¹²Informações sobre o Canabidiol Revivid[®] CBD Tinturas. Disponível em: <<https://revividbrasil.com/>>. Acesso em: 18 mar. 2019.

¹³Informações sobre o Canabidiol (Revivid[®] Hemp CBD). Disponível em: <<https://revividbrasil.com/product/revivid-pure-hemp-drops-6000-mg-cbd/>>. Acesso em: 18 mar. 2019.

¹⁴RENAME. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2018. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/novembro/23/17-0407M-RENAME-2018.pdf>>. Acesso em: 18 mar. 2019.



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

número de pacientes e durante um curto período de tempo. Portanto a segurança acerca do tratamento, em longo prazo, ainda precisa ser estabelecida¹⁵.

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 anteriormente¹⁶.

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**¹⁷. Contudo, a autorização e entrega ao consumo se restringe aos produtos sob vigilância sanitária, que atendam às 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 265, de 8 de fevereiro de 2019, 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 CBD¹⁸. 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**¹⁹.

7. Cumpre ressaltar que, acostado aos autos (Evento 8_ANEXO3, págs.1/2), encontra-se Autorização de Importação nº 15/2019-SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRES/ANVISA **documento válido até 03 de janeiro de 2020**.

¹⁵ASSOCIAÇÃO 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: 12 mar. 2019.

¹⁶CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 2113/2014. Disponível em: <http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2014/2113_2014.pdf>. Acesso em: 12 mar. 2019.

¹⁷ANVISA. 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: 12 mar. 2019.

¹⁸ANVISA. 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_lan瓜agelid=pt_BR>. Acesso em: 12 mar. 2019.

¹⁹ANVISA. 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: 12 mar. 2019.



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

no qual é informado que o Diretor Presidente da ANVISA autoriza a Responsável Legal da Autora a importar 25 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 Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) os seguintes medicamentos: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula), Vigabatrina 500mg (comprimido), Lamotrigina 100mg (comprimido) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido). E ainda, no âmbito da Atenção Básica são disponibilizados, para o tratamento da Epilepsia, os seguintes medicamentos, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME RIO 2018: Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral); Fenitoína 100mg (comprimido); Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral) e Ácido Valproico 250 e 500mg (cápsula) e 250mg/mL (xarope).

9. 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.

10. Contudo cabe ainda resgatar o relato médico (Evento 1_LAUDO10, Pág. 1), (Evento 1_LAUDO11, pág. 5), (Evento 8_LAUDO6, pág. 1) no qual consta que a Autora "*...tem diagnóstico de **paralisia cerebral do tipo tetraplegia espástica, com atraso global do desenvolvimento, associado à microcefalia e epilepsia de difícil controle, provável seqüela de síndrome congênita do vírus Zika (...)** segundo a mãe, em uso de Topiramato, Ácido Valproico (Depakene[®]), Clobazam (Frisium[®]) e Levetiracetam (Keppra[®]), com controle parcial da epilepsia. (...) Já fez uso de todos os medicamentos antiepilépticos disponíveis no Brasil, sem controle de suas crises. (...) A opção terapêutica com Canabidiol já foi iniciada anteriormente, resultando em melhora do controle das crises e dos aspectos relacionados à cognição e interação social, tornando imprescindível a prescrição do fármaco para garantir melhora clínica da Autora". Sendo assim, cumpre informar que o pleito Canabidiol (Revivid[®] Hemp CBD), neste caso, representa uma alternativa terapêutica ao tratamento do quadro clínico da Autora.*

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, 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

FERNANDO ANTÔNIO DE A. GASPAR
Médico
CRM-RJ 52.52996-3
ID. 3.047.165-6

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

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