



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0268/2019

Rio de Janeiro, 29 de abril de 2019.

Processo nº 5012101-48.2019.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED],  
neste ato representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Canabidiol 6000mg/60mL (Revivid® Whole Hemp CBD < 0,3% THC).

#### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos do Instituto Fernandes Figueira – IFF/FIOCRUZ e Formulário Médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento1\_INIC1\_págs. 21 a 27), emitidos em 06 e 28 de fevereiro de 2019 pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor, 10 anos de idade, apresenta **esclerose tuberosa**, com **transtorno do espectro autista secundário**, **retardo mental** e **epilepsia de difícil controle**. O quadro convulsivo iniciou-se com 1 ano e 4 meses de idade evoluindo com **encefalopatia epiléptica**. Ocorrem com uma frequência diária, em média de 10 vezes ao dia, com múltiplos padrões. Em virtude da piora cognitiva associada, apresenta-se com um grave quadro de **distúrbio de comportamento** (agitação, agressividade, distúrbio do sono), sendo um importante limitante na melhora do Autor. Já fez uso de vários medicamentos antiepilépticos na tentativa de controle das crises convulsivas, incluindo Vigabatrina, Lamotrigina, Clobazam, Topiramato, Levetiracetam, Lacosamida, Carbamazepina, Oxcarbazepina, Etossuximida, Nitrazepam. No momento, em uso de Ácido Valpróico (39mg/kg/dia), Fenobarbital (4mg/kg/dia), Risperidona 4mg/dia e Melatonina 1mg/dia, mantendo 10-15 crises convulsivas diárias. Tem indicação de terapias alternativas como estimulador de nervo vago, dieta cetogênica ou **canabidiol**. Assim, foi solicitado o fornecimento do medicamento **Canabidiol 6000mg/60mL** (Revivid® Whole Hemp CBD < 0,3% THC), 5mL de 12/12h, com tempo de tratamento previsto para um ano (60 frascos), a fim de obter melhor controle do quadro convulsivo, uma vez que essa condição piora a aquisição de habilidades neuropsicomotoras. A situação configura urgência, e caso o Autor não seja submetido ao tratamento recomendado pode ocorrer piora de crises convulsivas e do comportamento. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): Q85.1 – Esclerose tuberosa, G40.4 – Outras epilepsias e síndromes epiléticas generalizadas, F07.9 – Transtorno orgânico não especificado da personalidade e do comportamento devido a doença cerebral, lesão e disfunção, F84.9 – Transtornos globais não especificados do desenvolvimento.

#### 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.



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

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 Canabidiol 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 277, de 16 de abril de 2019. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

#### DO QUADRO CLÍNICO

1. O **retardo mental** é a parada do desenvolvimento ou desenvolvimento incompleto do funcionamento intelectual, caracterizados essencialmente por um comprometimento, durante o período de desenvolvimento, das faculdades que determinam o nível global de inteligência, isto é, das funções cognitivas, de linguagem, da motricidade e do comportamento social. O **retardo mental** pode acompanhar um ou outro transtorno mental ou físico, ou ocorrer de modo independentemente<sup>1</sup>.
2. O **autismo** também conhecido como **transtorno do espectro autista (TEA)** é definido como uma síndrome comportamental que compromete o desenvolvimento motor e psiconeurológico, dificultando a cognição, a linguagem e a interação social da criança. Sua etiologia ainda é desconhecida, entretanto, a tendência atual é considerá-la como uma síndrome de origem multicausal envolvendo fatores genéticos, neurológicos e sociais da criança<sup>2</sup>. As características comuns do **transtorno do espectro autista (TEA)** incluem um comprometimento global em várias áreas, em particular na interação social e na comunicação, com a presença de comportamentos repetitivos e interesses restritos. Tais déficits, geralmente, são evidentes no terceiro ano de vida e mais comuns no gênero masculino. Paralelamente a estas características comuns do TEA, outras manifestações aparecem com frequência em pessoas com TEA e podem apresentar impactos negativos sobre sua saúde e convívio familiar e social, assim como na eficácia da educação e intervenções terapêuticas. Como exemplo, a

<sup>1</sup> Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10). Disponível em: <[http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f70\\_f79.htm](http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f70_f79.htm)>. Acesso em: 29 abr. 2019.

<sup>2</sup> PINTO, R. N. et al. Autismo infantil: impacto do diagnóstico e repercussões nas relações familiares. Revista Gaúcha de Enfermagem, v. 37, n. 3, 2016. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rgenf/v37n3/0102-8933-rgenf-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 29 abr. 2019.



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

irritabilidade, apesar de ser uma manifestação inespecífica do TEA, pode se apresentar de forma patológica convergindo em reações hostis e agressivas, mesmo a estímulos comuns<sup>3</sup>.

3. A esclerose tuberosa (ET) é um distúrbio sistêmico, de hereditariedade autossômica dominante. As suas manifestações podem ser evidentes ainda no período pré-natal, mas a maioria dos sinais e sintomas clínicos surge ao longo da infância, adolescência e idade adulta, pelo que se impõe uma abordagem multidisciplinar, sistemática e regular de eventuais problemas de saúde, procurando minimizar o risco de complicações potencialmente graves. Existe uma grande heterogeneidade entre as manifestações neurológicas. O espectro varia de doentes cognitivamente normais e sem crises epiléticas a déficit cognitivo grave e epilepsia refratária à terapêutica. A manifestação neurológica mais frequente é a epilepsia, que está presente em 75-90% dos doentes sendo os principais tipos de crise os espasmos infantis, as crises focais motoras e as crises tônico-clônicas generalizadas. O déficit cognitivo ocorre em 50% dos casos e praticamente todos estes doentes têm epilepsia<sup>4</sup>.

4. 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)<sup>5</sup>. As encefalopatias epiléticas são entidades onde a atividade epilética é tão intensa que contribui para o comprometimento cognitivo e comportamental, além do esperado para a doença de base, podendo haver piora clínica com o tempo<sup>6</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

<sup>3</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_ComportamentoAgressivo\\_Autismo.doc.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_ComportamentoAgressivo_Autismo.doc.pdf)>. Acesso em: 29 abr. 2019.

<sup>4</sup> SANTALHA, M.; CARRILHO, I.; TEMUDO, T. Esclerose tuberosa: diagnóstico, seguimento e tratamento. Acta Pediátrica Portuguesa, v. 44, n. 2, p. 82-89, 2013. Disponível em: <[actapediatrica.spp.pt/article/download/2469/2466](http://actapediatrica.spp.pt/article/download/2469/2466)>. Acesso em: 29 abr. 2019.

<sup>5</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\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf)>. Acesso em: 29 abr. 2019.

<sup>6</sup> UNICAMP – Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. Encefalopatias epiléticas. Disponível em: <<https://www.fcm.unicamp.br/fcm/neuropediatria-conteudo-didatico/epilepsia/encefalopatias-epilepticas>>. Acesso em: 29 abr. 2019.



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

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 convulsivas<sup>7</sup>.

2. Revivid® Whole Hemp Oil com concentrações variáveis 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. 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 preenchimento<sup>8</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de **esclerose tuberosa**, com **transtorno do espectro autista**, **retardo mental** e **epilepsia de difícil controle**. Na tentativa de controle da **epilepsia** já fez uso de Vigabatrina, Lamotrigina, Clobazam, Topiramato, Levetiracetam, Lacosamida, Carbamazepina, Oxcarbazepina, Etossuximida, Nitrazepam e, atualmente, faz uso de Ácido Valpróico (39mg/kg/dia), Fenobarbital (4mg/kg/dia), Risperidona 4mg/dia e Melatonina 1mg/dia mantendo 10 a 15 crises convulsivas diárias (Evento1 INIC1 págs. 21 a 27). A fim de obter melhor controle do quadro convulsivo, foi pleiteado e prescrito a terapêutica com **Canabidiol** (Revivid® Whole Hemp CBD < 0,3% THC).

2. Destaca-se que o pleito **Canabidiol** (Revivid® Whole Hemp CBD < 0,3% THC) 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)<sup>9</sup>, 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.

3. Informa-se que a substância **Canabidiol** possui indicação clínica para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – epilepsia refratária a diversos tratamentos, conforme consta em documentos médicos (Evento1\_INIC1\_págs. 21 a 27).

4. 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 segurança acerca do tratamento, em longo prazo, ainda precisa ser estabelecida<sup>10</sup>.

5. 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

<sup>7</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: 29 abr. 2019.

<sup>8</sup>Informações sobre o Canabidiol (Revivid® Whole Hemp Drops CBD). Disponível em: <<https://revividbrasil.com/product/revivid-whole-hemp-drops-6000mg-cbd/>>. Acesso em: 29 abr. 2019.

<sup>9</sup>RENAME. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2018. Disponível em: <<http://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/novembro/23/17-0407M-RENAME-2018.pdf>>. Acesso em: 29 abr. 2019.

<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-cannabidiol-em-epilepsia/>>. Acesso em: 29 abr. 2019.



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

infância e adolescência refratárias às terapias convencionais e associado aos medicamentos que o paciente vinha utilizando anteriormente<sup>11</sup>.

6. 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 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.

7. Cumpre elucidar 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 277, de 16 de abril de 2019, a qual dispõe sobre as 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>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 canabinoides, 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>.

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 Epilepsia<sup>7</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), 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 o Autor esteve cadastrado no

<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: 29 abr. 2019

<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: 29 abr. 2019.

<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/FXrpx9qY7FbU/content/canabidiol-e-reclassificado-como-substancia-controlada/219201/pop\\_up?\\_101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU\\_viewMode=print&\\_101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU\\_languageld=pt\\_BR](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_languageld=pt_BR)>. Acesso em: 29 abr. 2019.

<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 canabinoides. Disponível em:

<<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=08/05/2015&jornal=1&pagina=50&totalArquivos=332>>.

Acesso em: 29 abr. 2019.



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

CEAF para a retirada dos medicamentos Vigabatrina e Topiramato, tendo efetuado a última retirada, apenas do Topiramato, em 18 de junho de 2015, no Polo Riofarms.

10. Pontua-se que, conforme relato médico (EVENTO1\_INIC1\_Págs. 21 e 24), o Autor já fez uso de um amplo e diversificado arsenal farmacoterapêutico, com o objetivo de controlar seu quadro clínico incluindo os seguintes medicamentos: Vigabatrina, Lamotrigina, Clobazam, Topiramato, Levetiracetam, Lacosamida, Carbamazepina, Oxcarbazepina, Etossuximida, Nitrazepam, Ácido Valpróico, Fenobarbital, Risperidona e Melatonina. Contudo, apesar do uso de vários medicamentos antiepiléticos, o Autor mantém 10 a 15 crises convulsivas diárias.

11. Elucida-se ainda que, no momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao pleito Canabidiol (Revivid® Whole Hemp CBD < 0,3% THC).

12. Portanto, reitera-se que, neste caso, o Canabidiol 6000mg/60mL (Revivid® Whole Hemp CBD < 0,3% THC) configura uma alternativa terapêutica para o tratamento do quadro clínico do Autor.

13. Observou-se que foi pleiteado e prescrito ao Autor o Canabidiol 6000mg/60mL (Revivid® Whole Hemp CBD < 0,3% THC) (EVENTO1\_INIC1\_Págs. 5, 21 e 22). Contudo, de acordo com o site do fabricante, estão disponíveis as apresentações: Revivid Pure Hemp Drops 6000mg/60mL CBD e Revivid Whole Hemp Drops 6000mg/100mL CBD<sup>15</sup>. Portanto, caso necessário, a médica assistente deve realizar as adequações posológicas pertinentes para o manejo adequado do quadro clínico do Autor.

É o parecer.

À 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 22.383

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

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

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

<sup>15</sup> Informações sobre o Canabidiol (Revivid®). Disponível em: < <https://revividbrasil.com/>>. Acesso em: 29 abr. 2019