



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0838/2019

Rio de Janeiro, 27 de agosto de 2019.

Processo nº 5001797-72.2019.4.02.5106, ajuizado
por [REDACTED] neste ato
representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Federal de Petrópolis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à substância **Canabidiol 3000mg (1Pure CBD®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos acostados ao Processo (Evento 1_LAUDO10, pág. 1), (Evento 1_LAUDO11, pág. 1), (Evento 1_LAUDO12, pág. 1), (Evento 1_LAUDO13, pág. 1) e (Evento 1_RECEIT4, pág. 1), emitidos em 04 de fevereiro e 21 de março de 2019, pela médica [REDACTED], o Autor, 17 anos, está em tratamento ambulatorial por apresentar **paralisia cerebral – quadriplegia espástica discinética grave e epilepsia** desde a primeira infância, com crises parciais complexas de difícil controle, resistentes aos tratamentos medicamentosos testados disponíveis no Brasil. Tendo sido esgotadas todas as possibilidades terapêuticas. Vem em tratamento medicamentoso desde então, já tendo sido usados diversos ou todos os anticonvulsivantes disponíveis em doses adequadas e não obtendo controle total das crises. O Autor já fez uso de Fenobarbital, Fenitofina, Carbamazepina, Oxcarbazepina, Divalproato e Ácido Valpróico. Ultimamente vem em uso de Divalproato 500mg – 04 comprimidos ao dia, Lacosamida 200mg – 01 comprimido duas vezes ao dia, Levetiracetam 750mg duas vezes ao dia. As crises dificultam o desenvolvimento motor e cognitivo. Foi solicitado o **Canabidiol (1Pure CBD®)**, tendo se tornado necessário e fundamental o seu uso, em caráter de urgência. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G40.2 – Epilepsia e síndromes epiléticas sintomáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises parciais complexas e G80.3 – Paralisia cerebral discinética.** Desta forma, foi prescrito:

- **Canabidiol 3000mg (1Pure CBD®) – 9mL duas vezes ao dia – 18 frascos por mês (uso regular e contínuo).**

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 5.743, de 14 de março de 2019 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 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. No tocante ao Município de Petrópolis, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-Petrópolis, publicada no Diário Oficial Poder Executivo pelo Boletim de Publicação nº 005/009 em 27 de julho de 2009.
7. A substância Canabidiol 3000mg (1Pure CBD®) está sujeita a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 300, de 12 de agosto de 2019. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **A Paralisia Cerebral (PC)**, também denominada **encefalopatia crônica não progressiva** da infância da infância, é consequência de uma lesão estática, ocorrida no período pré, peri ou pós-natal que afeta o sistema nervoso central em fase de maturação estrutural e funcional¹. A paralisia cerebral descreve um grupo de distúrbios permanentes do desenvolvimento do movimento e postura atribuído a um distúrbio não progressivo que ocorre durante o desenvolvimento do cérebro fetal ou infantil, podendo contribuir para limitações no perfil de funcionalidade da pessoa. A desordem motora na paralisia cerebral pode ser acompanhada por distúrbios sensoriais, perceptivos, cognitivos, de comunicação e comportamental, por epilepsia e por problemas musculoesqueléticos secundários. Estes distúrbios nem sempre estão presentes, assim como não há correlação direta entre o repertório neuromotor e o repertório cognitivo, podendo ser minimizados com a utilização de tecnologia assistiva adequada à pessoa com paralisia cerebral. No que tange à etiologia, incluem-se os fatores pré-natais; fatores perinatais; e fatores pós-natais. Os sinais clínicos da paralisia cerebral envolvem as alterações de tônus e presença de movimentos atípicos e a distribuição topográfica do comprometimento. A severidade dos comprometimentos da paralisia cerebral está associada com as limitações das atividades e com a presença de comorbidades². 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 prejuízos, ou seja, localização do corpo afetado, que inclui tetraplegia (ou quadriplegia), monoplegia, paraplegia ou diplegia e hemiplegia. O tratamento da **PC** é paliativo, visto que não se pode agir sobre uma lesão já superada e cicatricial, e baseia-se em medicamentos, cirurgias ortopédicas (de

¹CARGNIN, A. P. M.; MAZZITELLI, C. Proposta de tratamento fisioterapêutico para crianças portadoras de paralisia cerebral espástica, com ênfase nas alterações musculoesqueléticas. Revista de Neurociências, São Paulo, v. 11, n. 1, p. 34-9, 2003. Disponível em: <<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2003/RN%2011%2001/Pages%20from%20RN%2011%2001-5.pdf>>. Acesso em: 27 ago. 2019.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes de atenção à pessoa com paralisia cerebral. Brasília, 2013. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_paralisia_cerebral.pdf>. Acesso em: 27 ago. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

deformidades e para estabilização articular) e em programas de reabilitação, nos quais a fisioterapia está inserida, com o objetivo de reduzir a incapacidade e otimizar a função³.

2. 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 (mioclônias palpebrais, ausência mioclônica, mioclônico-atônica, e mioclônico-tônico-clônica)⁴.

3. 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. As alterações motoras podem ser assimétricas, levando ao quadro designado como dupla hemiparesia, ou comprometimento mais espástico de três membros. Esse tipo de paralisia cerebral comumente, vem associada à microcefalia, epilepsia e deficiência mental, além de dificuldade de controlar a musculatura de mastigação e deglutição. 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 criança. O comprometimento neuromotor da PC pode envolver partes distintas do corpo, resultando em classificações topográficas específicas. A classificação baseada nas alterações clínicas do tônus muscular e no tipo de desordem do movimento pode produzir o tipo espástico, **discinético** ou atetóide, atáxico, hipotônico e misto. A gravidade do acometimento neuromotor da criança com PC pode ser caracterizada como leve, moderada ou grave, baseada no meio de locomoção da criança⁵.

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

³LEITE, J. M. R. S.; PRADO, G. F. Paralisia cerebral: aspectos fisioterapêuticos e clínicos. Revista de Neurociências, São Paulo, v. 12, n. 1, p. 41-5, 2004. Disponível em: <<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2004/RN%2012%2001/Pages%20from%20RN%2012%2001-7.pdf>>. Acesso em: 27 ago. 2019.

⁴BRASIL. 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: 27 ago. 2019.

⁵ASSIS-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. 142-163, 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_DESENVOLVIMENTO_MOTOR_UMA_REVIS_TE_ICA.pdf>. Acesso em: 27 ago. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 convulsivas⁶.

2. O **canabidiol**, também conhecido como **CBD**, é uma substância natural que tem estado em evidência por diversas razões. Novas pesquisas a respeito dos benefícios do cannabis revelaram que, além do THC (a substância psicotrópica do cannabis), também há um fator não-psicoativo, considerado bastante benéfico: é o CBD. Os produtos **1Pure** contêm: CBD com alta pureza (99,82%, com variação de + ou - 0,010%) e Triglicerídeo de cadeia média (TCM), que é um excelente veículo para absorção do CBD. Uma embalagem de 30ml contém a quantidade de CBD de: 3000mg (100mg/ml) de CBD natural⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Canabidiol 3000mg (1Pure CBD®)** possui indicação para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **epilepsia**, conforme consta em documentos médicos (Evento 1_LAUDO10, pág. 1), (Evento 1_LAUDO11, pág. 1), (Evento 1_LAUDO12, pág. 1) e (Evento 1_LAUDO13, pág. 1).
2. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS cumpre informar que **Canabidiol 3000mg (1Pure CBD®)** não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (não é comercializada no Brasil) e, conseqüentemente, não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Petrópolis e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Ressalta-se que de acordo com a Academia Brasileira de Neurologia, os dados científicos disponíveis até agora permitem concluir que o uso do **Canabidiol** em epilepsias de difícil controle poderá desempenhar um papel importante no tratamento dessas epilepsias, em casos específicos, ainda não definidos cientificamente. Além disso, enfatizou que a sua aplicabilidade será dentro do cenário das epilepsias intratáveis e de difícil controle; possivelmente com excelente resposta em alguns casos e, em outros, com razoável ou nenhuma resposta. A dose de 200 – 300mg/dia de canabidiol foi administrada em um pequeno número de pacientes e durante um curto período de tempo. Portanto a segurança acerca do tratamento, em longo prazo, ainda precisa ser estabelecida⁸.
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 anteriormente⁹.
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 às exigências sanitárias dispostas na referida

⁶ABE - 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: 27 ago. 2019.

⁷Informações sobre a substância Canabidiol por 1PURE™. Disponível em: <<https://www.1purecbd.com/buy/products>>. Acesso em: 27 ago. 2019.

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-cannabidiol-em-epilepsia/>>. Acesso em: 27 ago. 2019.

⁹CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 2113/2014. Disponível em:

<http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2014/2113_2014.pdf>. Acesso em: 27 ago. 2019

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: 27 ago. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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_OFIC15, págs.1/2), encontra-se Autorização de Importação Nº 508/2019-SEI/COCIC/GPCON/GGMÔN/DIRES/ANVISA **documento válido até 12 de fevereiro de 2020**, no qual é informado que o Diretor Presidente da ANVISA autoriza a Responsável Legal da Autora a importar **219 (duzentas e dezenove) unidades do produto 1PURE CBD** no período de um ano.

8. Em junho de 2019 foi publicado estudo de revisão sistemática que avaliou a dosagem do **Canabidiol** em diferentes populações. Na revisão, 35 estudos cumpriram os critérios de inclusão, englobando 13 diferentes doenças. O **canabidiol** foi relatado como bem tolerado e a **epilepsia** foi a condição clínica estudada com mais frequência. Os 11 estudos relativos à **epilepsia** demonstraram **efeitos positivos do canabidiol em reduzir a frequência ou severidade das convulsões (dose média de 15mg/kg/dia nos ensaios clínicos controlados)**¹³.

9. Recentemente (abril de 2019) também foi publicado estudo que apresentou resultados de diversos ensaios clínicos onde o **canabidiol** foi avaliado para o tratamento da **epilepsia resistente aos medicamentos anticonvulsivantes comuns**, sendo alguns ensaios concluídos e outros em andamento. Na análise apresentada foi concluído que os dados de segurança disponíveis mostram que **a administração de canabidiol associado a outros anticonvulsivantes causa efeitos adversos não sérios, que podem ser solucionados reduzindo a dose de canabidiol e/ou dos anticonvulsivantes comuns. Os resultados disponíveis também evidenciam a eficácia do tratamento da epilepsia com canabidiol em associação aos anticonvulsivantes comuns.** O mecanismo pelo qual o **canabidiol** interage com outros anticonvulsivantes ainda não foi completamente elucidado, assim como ainda não são conhecidos todos os alvos moleculares

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_langua geld=pt_BR>. Acesso em: 27 ago. 2019.

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: 27 ago. 2019.

¹³MILLAR, S. A., et al. A systematic review of cannabidiol dosing in clinical populations. Br J Clin Pharmacol, p. 1-13, 2019. Disponível em: <<https://bpspubs.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/bcp.14038>>. Acesso em: 27 ago. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

pelos quais o **canabidiol** exerce seu efeito antiepilético. Contudo, os resultados obtidos até o momento encorajam o uso do canabidiol no tratamento da epilepsia, em associação a medicamentos anticonvulsivantes comuns¹⁴.

10. 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 Epilepsia², 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). No âmbito da Atenção Básica são disponibilizados, para o tratamento da **Epilepsia**, os seguintes medicamentos, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME Petrópolis 2009: Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral); Fenitoína 100mg (comprimido) e 25mg/mL (suspensão oral); Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral) e Valproato de Sódio de 288 e 576mg (cápsula).

11. 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.

12. Elucida-se ainda que, dentre os medicamentos disponibilizados pelo CEAF para tratamento da **epilepsia**, nos documentos anexados ao processo (Evento 1_LAUDO10, pág. 1), (Evento 1_LAUDO11, pág. 1), (Evento 1_LAUDO12, pág. 1), (Evento 1_LAUDO13, pág. 1) e (Evento 1_RECEIT4, pág. 1) não foi relatado se o Autor fez uso de Gabapentina e Vigabatrina.

13. Assim, caso os medicamentos Gabapentina e Vigabatrina não tenham sido utilizados ainda pelo Autor, e a médica assistente considere indicado o uso dos referidos medicamentos como adjuvantes ao tratamento do Autor, e estando o mesmo dentro dos critérios para a dispensação dos mesmos, esclarecidos no protocolo ministerial E ainda cumprindo o previsto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para ter acesso por via administrativa, a representante legal do Autor deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo ao **Centro de Saúde Coletiva Prof. Manoel José Ferreira - Rua Santos Dumont, 100 – Centro. Tel. (24) 2246-9194/ (24) 2237-3616 R. 208, apresentando os documentos contendo as informações supracitados**, além de 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*

14. No momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Petrópolis e do Estado do Rio de Janeiro, não constam similares, substitutos terapêuticos com as mesmas propriedades farmacológicas do pleito **Canabidiol 3000mg (1Pure CBD®)**.

15. Por fim, cabe mencionar que a ANVISA publicou, no Diário Oficial da União (14/06/2019), duas propostas de consulta pública relacionadas à regulamentação do cultivo controlado

¹⁴ SILVESTRO, S., et al. Use of Cannabidiol in the Treatment of Epilepsy: Efficacy and Security in Clinical Trials. *Molecules*, v. 24, n. 8, p. 1-25, 2019. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6514832/pdf/molecules-24-01459.pdf>>. Acesso em: 27 ago. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de *Cannabis sativa* para uso medicinal e científico e do registro de medicamentos produzidos com princípios ativos da planta¹⁵.

É o parecer.

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

CHEILA TOBIAS DA SILVA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 11680

JULIANA PEREIRA DE CASTRO

Farmacêutica
CRF- RJ 22.383

MARCELA MACEDO 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

¹⁵ ANVISA – Consulta Pública para Cannabis medicinal. Disponível em:
<http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_col_id=column-2&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_groupId=219201&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_urTitle=cannabis-normas-para-uso-medicinal-entram-em-consulta&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_assetEntryId=5528808&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_type=content>. Acesso em: 27 ago. 2019.