



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1142/2019

Rio de Janeiro, 13 de novembro de 2019.

Processo nº 50010403-47.2019.4.02.5120,
ajuizado por [REDACTED]
representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à substância **Canabidiol 6000mg/60mL (Revivid® Pure)** e os medicamentos, **Divalproato de Sódio 250 e 500mg** comprimido de liberação prolongada (Depakote® ER) **Lamotrigina 100mg**, **Periciazina 40mg/mL (Neuleptil®)** e **Clonazepam 0,25mg (Rivotril®)**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes, datados e com identificação legível do profissional emissor.

2. De acordo com documentos e receituários de Controle Especial do Instituto Estadual do Cérebro e do Centro de Epilepsia - CEPI RIO (Evento 1_OUT3, págs. 4 e 8), (Evento 3_ANEXO8, pág. 4), (Evento 3_ANEXO4, págs. 1 a 4) e (Evento 3_ANEXO5, pág.1), emitidos em 15 de julho de 2019, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor, acompanhado por apresentar quadro de **epilepsia refratária e transtorno do espectro autista não verbal, resistentes aos tratamentos medicamentosos testados disponíveis no Brasil** (Gabapentina, Vigabatrina, Topiramato, Carbamazepina, Clobazam, Fenitoina, fenobarbital, Lamotrigina e Risperidona 1 e 2mg), não sendo candidato ao tratamento cirúrgico. Iniciou o **CBD** com a dosagem de 200mg/dia, tendo uma evolução significativa da sua qualidade de vida pela redução/intensidade das crises convulsivas. Devido ganho de peso será necessário o aumento do **Canabidiol (Revivid®)** para 300mg/dia. No que tange aos exames clínicos, também é evidente a evolução da saúde física do Autor. Assim foi relatado que torna-se necessário e fundamental a continuidade em caráter extremamente emergencial o tratamento com **Canabidiol 6000mg/60mL (Revivid® Pure)** - 3mL ao dia sem o qual ocorre o agravamento das crises e risco de vida. 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 **F84 – Transtornos globais do desenvolvimento**, e prescrito, os medicamentos:

- **Canabidiol 6000 mg/60mL (Revivid® Pure)** – tomar 1,5ml de 12/12h (regular e contínuo).
- **Divalproato de Sódio** comprimido de liberação prolongada (Depakote® ER) – 750mg (500 + 250) á noite.
- **Periciazina 40mg/mL (Neuleptil®)** – 12 gotas á noite.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Clonazepam 0,25mg (Rivotril®)** – colocar 02 a 04 comprimidos sublinguais em caso de crises epiléticas. Pode repetir a dose após 10 minutos se necessário.
- **Lamotrigina 50mg (Lamitor®)** – tomar 01 comprimido de 12/12 horas.

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 pela 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, alterada pela 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 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. A Portaria Gabinete nº137/2017 de 03 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu dispõe a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
7. A substância Canabidiol 6000mg/60mL (Revivid® Pure) e os medicamentos Divalproato de Sódio 250 e 500mg comprimido de liberação prolongada (Depakote® ER) Lamotrigina 100mg, Periciazina 40mg/mL (Neuleptil®) e Clonazepam 0,25mg (Rivotril®) 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 314, de 10 de outubro de 2019. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

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 termo “parcial” foi substituído por “focal”; a percepção (consciência) passou a ser utilizada como



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. O **transtorno do espectro autista (TEA)** é um grupo de distúrbios do desenvolvimento neurológico de início precoce, caracterizado por comprometimento das habilidades sociais e de comunicação, além de comportamentos estereotipados. Embora definido por estes principais sintomas, o fenótipo dos pacientes com TEA pode variar muito, abrangendo desde indivíduos com deficiência intelectual (DI) grave e baixo desempenho em habilidades comportamentais adaptativas, até indivíduos com quociente de inteligência (QI) normal, que levam uma vida independente. Estes indivíduos também podem apresentar uma série de outras comorbidades, como hiperatividade, distúrbios de sono e gastrintestinais, e epilepsia². Os medicamentos atualmente disponíveis não atuam sobre o Transtorno do Espectro Autista (TEA), são destinados a sintomas-alvos e a avaliação de sua resolutividade deve se dar em cima da avaliação dos sintomas. Os efeitos adversos são fator limitante na escolha de uma droga antiepilética no caso de uma politerapia ou em relação a outros medicamentos³.

3. **Transtornos globais do desenvolvimento** é um grupo de transtornos caracterizados por alterações qualitativas das interações sociais recíprocas e modalidades de comunicação e por um repertório de interesses e atividades restrito, estereotipado e repetitivo. Estas anomalias qualitativas constituem uma característica global do funcionamento do sujeito, em todas as ocasiões⁴.

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. **Canabidiol (Revivid® CBD Pure)** 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 usar e estão disponíveis em uma variedade de pontos fortes. As gotas de cânhamo são um

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_2019.pdf>. Acesso em: 12 nov. 2019.

²Griesi-Oliveira K, Sertié AL. Transtornos do espectro autista: um guia atualizado para aconselhamento genético. Einstein. 2017;15(2):233-8. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/eins/v15n2/pt_1679-4508-eins-15-02-0233.pdf>. Acesso em: 12 nov. 2019.

³FÁDUA, C.A.O. et al. Perfil farmacoterapêutico de crianças autistas de uma clínica para reabilitação no estado do Ceará. Boletim Informativo Geum, v. 6, n. 3, p. 43-49, jul./set. 2015. Disponível em: <<http://www.ojs.ufpi.br/index.php/geum/article/viewFile/3878/2895>>. Acesso em: 12 nov. 2019.

⁴CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Disponível em: <http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f80_f89.htm>. Acesso em: 12 nov. 2019.

⁵ABE - 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: 12 nov. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 preenchimento^{6,7}.

3. O **Divalproato de Sódio** (Depakote[®] ER) é dissociado em fon valproato no trato gastrointestinal. O mecanismo pelo qual o valproato exerce seu efeito terapêutico não está bem estabelecido. Foi sugerido que sua atividade na epilepsia está relacionada ao aumento das concentrações cerebrais de ácido gama-aminobutírico (GABA). É indicado para o tratamento de mania; para o tratamento da epilepsia como monoterápico ou como terapia adjuvante em adultos e crianças acima de 10 anos com crises parciais complexas que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises⁸.

4. A **Lamotrigina** é um medicamento antiepilético indicado como adjuvante ou em monoterapia para o tratamento de crises convulsivas parciais e crises generalizadas, incluindo crises tônico-clônicas. Após o controle epilético ter sido alcançado durante terapia combinada, medicamentos antiepiléticos (DAEs) concomitantes geralmente podem ser retirados, substituindo-os pela monoterapia com Lamotrigina⁹.

5. A **Periciazina** (Neuleptil[®]) é um antipsicótico neuroléptico, fenotiazínico. É indicado no tratamento de distúrbios do caráter e do comportamento, revelando-se particularmente eficaz no tratamento dos distúrbios caracterizados por autismo, negativismo, desinteresse, indiferença, bradipsiquismo, apragmatismo, suscetibilidade, impulsividade, oposição, hostilidade, irritabilidade, agressividade, reações de frustração, hipermotividade, egocentrismo, instabilidade psicomotora e afetiva e desajustamentos¹⁰.

6. O **Clonazepam** (Rivotril[®]) apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, que incluem efeitos anticonvulsivantes, sedativos, relaxantes musculares e ansiolíticos. Está indicado no tratamento de distúrbio epilético, transtornos de ansiedade, transtornos do humor (depressão maior: como adjuvante de antidepressivos (depressão ansiosa e na fase inicial de tratamento), emprego em síndromes psicóticas (tratamento da acatisia), tratamento da síndrome das pernas inquietas, tratamento da vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e tratamento da síndrome da boca ardente¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que o **Canabidiol 6000mg/60mL (Revivid[®] 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 Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

⁶Informações sobre o Canabidiol Revivid[®] CBD Tinturas. Disponível em: < <https://revividbrasil.com/>>. Acesso em: 12 nov. 2019.

⁷Informações sobre o Canabidiol (Revivid[®] Hemp CBD Pure). Disponível em: < <https://revividbrasil.com/product/revivid-pure-hemp-drops-6000-mg-cbd/>>. Acesso em: 12 nov. 2019.

⁸Bula do medicamento Divalproato de sódio (Depakote[®] ER) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: < http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ fila_bula/frmResultado.asp#>. Acesso em: 12 nov. 2019.

⁹Bula do medicamento Lamotrigina por Laboratório Teuto Brasileiro S.A. Disponível em: < http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=39722018&pIdAnexo=10412596>. Acesso em: 12 nov. 2019.

¹⁰Bula do medicamento Periciazina (Neuleptil[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: < http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=26879992016&pIdAnexo=4157453>. Acesso em: 12 nov. 2019.

¹¹Bula do medicamento Clonazepam (Rivotril[®]) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: < http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=22708462017&pIdAnexo=10287318>. Acesso em: 12 nov. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Salienta-se que o produto importado, cujo princípio ativo é o **Canabidiol 6000mg/60mL** (Revivid® Pure) possui indicação⁵ para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **epilepsia refratária, resistente aos tratamentos medicamentosos testados disponíveis no Brasil**, conforme consta em documento médico acostado (Evento 1_OUT3, pág. 4) e (Evento 3_ANEXO8, pág. 4).
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 estabelecida¹².
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 anteriormente¹³.
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 2008¹⁴**. 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 314, de 10 de outubro 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 CBD¹⁵.
7. Ressalta-se que a referida Agência Reguladora definiu critérios e procedimentos dispostos pela **Resolução RDC nº 17, de 6 de maio de 2015, revogada pela Resolução RDC nº 306, de 25 de setembro de 2019**, onde foram definidos os critérios, as etapas e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de **Canabidiol em associação**

¹²ASSOCIAÇÃO 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 nov. 2019.

¹³CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 2113/2014. Disponível em:

<http://www.portalmédico.org.br/resolucoes/CFM/2014/2113_2014.pdf>. Acesso em: 12 nov. 2019

¹⁴ANVISA. 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 nov. 2019.

¹⁵ANVISA. 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: 12 nov. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

com outros canabinóides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde¹⁶.

8. Em junho de 2019 foi publicado artigo 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)¹⁷.

9. Em relação aos medicamentos **Divalproato de Sódio 250 e 500mg** comprimido de liberação prolongada (Depakote® ER), **Lamotrigina 100mg**, **Periciazina 40mg/mL** (Neuleptil®) e **Clonazepam 0,25mg** (Rivotril®) possuem indicação em bula^{8 a 11} para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor **Epilepsia e transtorno do espectro autista**, conforme descrito em documento médico (Evento 1_OUT3, pág. 4) e (Evento 3_ANEXO8, pág. 4).

10. No que tange à disponibilidade dos medicamentos pleiteados no SUS, cabe informar que:

- **Divalproato de Sódio 250 e 500mg** comprimido de liberação prolongada (Depakote® ER) e **Clonazepam 0,25mg** (Rivotril®) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Periciazina 40mg/mL** é disponibilizado pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais REMUME- Nova Iguaçu 2017. Para ter acesso ao medicamento padronizado, a representante legal do Autor deverá comparecer a uma unidade municipal de saúde próxima a sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação do mesmo.
- **Lamotrigina 100mg** é padronizado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), conforme os critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia¹, e conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

11. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), verificou-se que o Autor não está cadastrado no CEAF para a retirada de medicamentos padronizados.

12. Para que o Autor tenha acesso ao medicamento padronizado **Lamotrigina**, estando o mesmo dentro dos critérios para a dispensação, 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 à **Rua Cel. Bernardino de Melo, 1895 – Centro/ Nova Iguaçu – Tel: 2698-1011/ 2768-5921/ 2667-4559**, apresentando os documentos contendo as informações

¹⁶ ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 17, de 06 de maio de 2015. Define os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=08/05/2015&jornal=1&pagina=50&totalArquivos=332>>. Acesso em: 12 nov. 2019.

¹⁷ MILLAR, 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: 12 nov. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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*

13. Acrescenta-se, ainda, 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), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do referido Protocolo, bem como nos das Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que definem as regras de execução e financiamento do aludido Componente, os seguintes medicamentos: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula), Vigabatrina 500mg (comprimido), Lamotrigina 100mg (comprimido), Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) e Levetiracetam 100mg/mL (solução oral). De acordo com o Protocolo, o Valproato é o íon circulante no sangue responsável pelo efeito anticonvulsivante das diferentes formulações farmacêuticas. Foi inicialmente comercializado sob a forma ácida e depois na de sal (de sódio ou de magnésio) e de amido. Mais recentemente, foi desenvolvida a molécula de **Divalproato de Sódio** [medicamento pleiteado pelo Autor]. Inexiste na literatura ECR que tenha demonstrado superioridade em eficácia antiepiléptica entre as diferentes formulações, e o Divalproato não está incluído neste Protocolo¹. No âmbito da Atenção Básica são disponibilizados, para o tratamento da **Epilepsia**, os seguintes medicamentos, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-Nova Iguaçu 2017: 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); Ainda, o anticonvulsivante/ansiolítico Clonazepam 2,5mg/mL (solução oral) e 2mg (comprimido).

14. Assim caso o médico assistente julgue adequada a utilização do Ácido Valproico e do Clonazepam (em uma das dosagens e formas farmacêuticas padronizadas), realizando os devidos ajustes posológicos. Para obter informações acerca do acesso a representante legal do Autor deve comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munida de receituários atualizados.

15. No momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro, não constam similares ao pleito **Canabidiol 6000 mg/60mL** (Revivid[®] Pure).

16. 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 de *Cannabis sativa* para uso medicinal e científico e do registro de medicamentos produzidos com princípios ativos da planta¹⁸.

¹⁸ ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 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_uriTitle=cannabis-



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

17. Quanto ao pedido advocatício (Evento 1_INIC1, Pág. 11, item "Do Pedido", subitem "b") referente ao provimento dos medicamentos pleiteados "...bem como outros medicamentos e insumos que o autor venha a necessitar para o tratamento da doença...", vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

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

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14.680

MARCELA MACHADO DURAQ

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02