



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1249/2019

Rio de Janeiro, 10 de dezembro de 2019.

Processo nº 5059457-39.2019.4.02.5101, ajuizado
por [REDACTED] neste ato
representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à substância **Canabidiol 2400mg seringa** (RSHO Hemp Oil CBD).

I – RELATÓRIO

1. Em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0906/2019, emitido em 16 de setembro de 2019 (Evento8_PARECER1_págs. 1 – 5), foram esclarecidos os aspectos relativos ao quadro clínico do Autor – **epilepsia e retardo mental**, às legislações vigentes e à indicação e disponibilização da substância **Canabidiol 2400mg seringa** (RSHO Hemp Oil CBD).
2. Após a emissão do parecer supramencionado foi acostado novo documento médico ao Processo (Evento22_LAUDO2_pág. 2), emitido em 18 de novembro de 2019 pela médica [REDACTED], o Autor apresenta **epilepsia de difícil controle**. Teve início das crises aos 8 meses, com período livre de crise até os 9 anos, quando retornaram com maior intensidade e de difícil controle. Faz uso de vários medicamentos, em uso contínuo de: Levetiracetam 1250mg 12/12h, Ácido Valproico 750mg/ 750mg e óleo à base de Canabidiol 2400mg (RHSO Hemp Oil CBD Gold). Já fez uso de clobazam, clonazepam, topiramato, lamotrigina, carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e oxcarbazepina. Não foram utilizadas gabapentina ou vigabatrina, pois estes medicamentos não tem indicação para o tipo de **epilepsia** que o Autor apresenta. O Autor está sem crises epiléticas desde o início do uso do óleo à base de **Canabidiol 2400mg** (RHSO Hemp Oil CBD Gold), com melhora evidente do aprendizado e da socialização. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G40 - Epilepsia e F79 – Retardo mental não especificado**.

II - ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

Conforme observado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0906/2019, emitido em 16 de setembro de 2019 (Evento8_PARECER1_págs. 1 – 5).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

III - CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre reiterar que, com base nos relatos médicos, o uso da substância **Canabidiol 2400mg seringa** (RSHO Hemp Oil CBD) **tem indicação** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor – **epilepsia de difícil controle** (Evento22_LAUDO2_pág. 2).

2. Contudo, 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), 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, e **não está disponível para entrega imediata**.

3. No PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0906/2019, emitido em 16 de setembro de 2019 (Evento8_PARECER1_págs. 1 – 5) foi sugerido que o médico assistente avaliasse se o Autor poderia fazer uso dos medicamentos padronizados pelo SUS para tratamento da **epilepsia** que até então não tinha utilizado: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula), Vigabatrina 500mg (comprimido), Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) e Lamotrigina 100mg (comprimido).

4. Em novo documento médico acostado ao Processo (Evento22_LAUDO2_pág. 2), foi relatado que o Autor “... já fez uso de: clobazam, clonazepam, topiramato, lamotrigina, carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e oxcarbazapina. Não foi feito gabapentina, nem vigabatrina, pois não tem indicação para o tipo de epilepsia que o Autor apresenta...”.

5. Tendo em vista o exposto, **Canabidiol 2400mg seringa** (RSHO Hemp Oil CBD) **configura uma nova opção terapêutica**.

6. Recentemente a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA aprovou a criação de uma nova categoria de produtos derivados de Cannabis. O texto aprovado prevê que o comércio desses produtos será feito exclusivamente por farmácias e mediante receita médica de controle especial. Os novos produtos não serão considerados medicamentos, mas sim uma categoria nova de produtos, enquadramento semelhante ao que tem sido dado no restante do mundo. Poderão ser produzidos derivados de *Cannabis* para administração por via oral e nasal, em formas de liberação imediata. A norma entrará em vigor 90 dias após a sua publicação; somente após este prazo a ANVISA começará a receber os pedidos de empresas interessadas em comercializar os produtos derivados de Cannabis no Brasil¹.

7. As regras variam de acordo com a concentração de tetra-hidrocanabinol (THC) no produto. Nas formulações com concentração de THC de até 0,2% o produto deverá ser prescrito por meio de receituário tipo B, com numeração fornecida pela Vigilância Sanitária local e renovação de receita em até 60 dias. Já os produtos com concentrações de THC superiores a 0,2%

¹ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Notícias. Regulação – Entenda: produtos derivados de Cannabis. Publicado em 04 de dezembro de 2019, atualizado em 06 de dezembro de 2019. 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_urlTitle=entenda-produtos-derivados-de-cannabis&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_assetEntryId=5711081&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_type=content>. Acesso em: 09 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

só poderão ser prescritos a pacientes terminais ou que tenham esgotado todas as alternativas terapêuticas. Neste caso, o receituário será do tipo A, com validade de 30 dias¹.

8. As importações de produtos derivados de *Cannabis*, como o canabidiol, continuam autorizadas¹.

9. Demais informações encontram-se descritas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0906/2019, emitido em 16 de setembro de 2019 (Evento8_PARECER1_págs. 1 – 5).

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial 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

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