



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0008/2020**

Rio de Janeiro, 22 de janeiro de 2020.

Processo n° 5009682-46.2019.4.02.5104,  
ajuizado por [REDACTED],  
[REDACTED] neste ato representada por [REDACTED]  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal** de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à substância **Canabidiol 22%** (EVR® Pure Hemp Oil).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos e receituário de Controle Especial (Evento 1\_LAUDO4, págs. 1 e 2) e (Evento 1\_LAUDO4, págs. 1 e 2), emitidos em 05 de agosto e 08 de outubro de 2019, pela médica [REDACTED] em impresso próprio, a Autora, lactente, está em seguimento regular na neuropediatria desde 29/05/2018 por **atraso global do desenvolvimento neuropsicomotor, malformação cerebral grave e epilepsia refratária**. Avaliação mais recente em 08/10/2019. Em uso de Divalproato de Sódio 125mg – 02 comprimidos 02 vezes/dia, Oxcarbazepina - 3mL/dia e Fenobarbital 100mg – ½ comprimido 02 vezes ao dia, com controle parcial dos espasmos infantis, principalmente ao despertar. Já usou, sem sucesso, Vigabatrina, Diazepam, Clobazam, Valproato, Levetiracetam, Lacosamida. Atraso acentuado da fala e do desenvolvimento motor, completamente para as atividades de vida diárias. Em terapias de apoio (fisioterapia, fonoaudiologia e terapia ocupacional), cuja manutenção é fundamental para seu melhor prognóstico. Não deambulante, deslocamentos com cadeiras de rodas adaptada. Pelo difícil controle farmacológico das crises, foi solicitado início de uso contínuo de **Canabidiol**. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **Q04.9 – Malformação congênita não especificada do encéfalo, G25.3 - Mioclonia e F84 – Transtornos globais do desenvolvimento**, e prescrito, o medicamento:

- **Canabidiol 22%** (EVR® Premium Hemp Oil) – dar 0,25mL 01 vez/dia, 01 tubo/mês.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria n° 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução n° 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. No tocante ao Município de Volta Redonda, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Volta Redonda 2016.
7. A substância Canabidiol 6000mg/60mL (Revivid® Pure) 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 325, de 03 de dezembro de 2019. Portanto, a dispensação desta está condicionada a apresentação de receituário adequado.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. O **atraso global do desenvolvimento neuropsicomotor (ADNPM)** é definido como um atraso significativo em vários domínios do desenvolvimento: a motricidade fina e/ou grosseira, a linguagem, a cognição, as competências sociais e pessoais e as atividades da vida diária. Qualquer destes domínios pode estar mais ou menos comprometido e assim o **ADNPM** é uma entidade heterogênea, não apenas na sua etiologia, mas também no seu perfil fenotípico. A prevalência é em grande medida desconhecida, mas estimada em 1 a 3% das crianças abaixo dos cinco anos. Define-se um atraso significativo o que se situa dois desvios-padrão abaixo da média das crianças da mesma idade<sup>1</sup>.
2. A Organização Panamericana da Saúde (OPAS) define **malformação congênita** como toda anomalia funcional ou estrutural no desenvolvimento do feto, decorrente de fatores originados antes do nascimento, sejam esses genéticos, ambientais ou desconhecidos. Ainda que o defeito não seja aparente e de manifestação clínica mais tardia, é considerado malformação congênita. As malformações congênitas podem ser classificadas como maiores e menores. As malformações maiores resultam em graves defeitos anatômicos, funcionais ou estéticos, podendo, muitas vezes, levar à morte, enquanto as menores, geralmente sem importância cirúrgica, médica ou

<sup>1</sup>FERREIRA, J. C. Atraso global do desenvolvimento psicomotor. Revista Portuguesa de Clínica Geral, v. 20, n. 6, p.703-12, 2004. Disponível em: < [www.rpmgf.pt/ojs/index.php/rpmgf/article/download/10096/9833](http://www.rpmgf.pt/ojs/index.php/rpmgf/article/download/10096/9833)>. Acesso em: 21 jan. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

estética, sobrepõem-se aos fenótipos normais, podem ser únicas ou múltiplas e associar-se a malformações maiores<sup>2</sup>.

3. 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>3</sup>.

4. **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 ocasiões<sup>4</sup>.

5. As **mioclonias** são movimentos súbitos, involuntários de um músculo ou grupamentos musculares. Os espasmos mioclônicos podem afetar a maioria dos músculos simultaneamente, como ocorre comumente quando um indivíduo adormece. As formas mais simples de mioclonias são observadas em pessoas saudáveis e normalmente não causam grandes consequências. Esses espasmos também podem ser limitados a uma mão, a um grupo muscular do braço ou da perna ou mesmo a um grupo de músculos faciais. Algumas doenças provocam mioclonias, como a falta súbita de oxigenação cerebral, determinados tipos de epilepsia ou doenças degenerativas que ocorrem no final da vida<sup>5</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

<sup>2</sup>RODRIGUES, Livia dos Santos et al. Características das crianças nascidas com malformações congênitas no município de São Luís, Maranhão, 2002-2011. Epidemiol. Serv. Saúde, Brasília, v. 23, n. 2, p. 295-304, jun. 2014. Disponível em: < [http://scielo.iec.gov.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1679-49742014000200011](http://scielo.iec.gov.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1679-49742014000200011)>. Acesso em: 21 jan. 2020

<sup>3</sup>BRASIL. 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](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf)>. Acesso em: 21 jan. 2020.

<sup>4</sup>CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Disponível em: < [http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f80\\_f89.htm](http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f80_f89.htm)>. Acesso em: 21 jan. 2020.

<sup>5</sup>HOSPITAL SÍRIO-LIBANÊS. Dor e distúrbios do movimento. Disponível em: < <https://www.hospital.siriolibanes.org.br/hospital/especialidades/nucleo-avancado-dor-disturbios-movimentos/Paginas/mioclonias.aspx>>. Acesso em: 21 jan. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 convulsivas<sup>6</sup>.

2. **Canabidiol** (EVR<sup>®</sup> Premium Hemp Oil) é um composto sinérgico, vegan, não-GMO, sem glúten, cultivado e manuseado organicamente, que tem sido associado a outros ingredientes naturais dos nossos produtos<sup>7</sup>. É um suplemento dietético não psicoativo, que contém Cannabidiol (CBD), naturalmente derivado do cânhamo industrial, certificado como livre de contaminantes, açúcares, corantes, glúten, lactose, metais pesados e pesticidas e metais pesados<sup>8</sup>. Indicações potenciais para CBD: A pesquisa pré-clínica mostrou que a CBD tem uma gama de efeitos que podem ser úteis para algumas condições, incluindo: dor crônica, ansiedade, depressão, insônia, epilepsia, apoio à saúde em pacientes com cancro, artrite, doenças inflamatórias<sup>7</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que o **Canabidiol 22%** (EVR<sup>®</sup> Pure Hemp Oil) **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 Volta Redonda e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, **não é coberto pelo Sistema APAC (Autorização de Procedimentos Ambulatoriais de Alta Complexidade/Custo)**.

2. Salienta-se que o produto importado, cujo princípio ativo é o **Canabidiol 22%** (EVR<sup>®</sup> Pure Hemp Oil) **possui indicação**<sup>6,7</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **epilepsia refratária** conforme consta em documentos médicos acostados (Evento 1\_LAUDO4, págs. 1) e (Evento 1\_LAUDO4, págs. 1 e 2).

3. 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 anteriormente<sup>9</sup>.

4. 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>10</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**

<sup>6</sup>ABE - Associação Brasileira de Epilepsia. Uso do Canabidiol para tratamento de epilepsia. Disponível em:

<<http://www.epilepsiaabrasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsia>>. Acesso em: 21 jan. 2020.

<sup>7</sup>Informações sobre o Canabidiol (EVR<sup>®</sup> Premium Hemp Oil). Disponível em: <<https://evrcbd.com/pt/>>. Acesso em: 21 jan. 2020.

<sup>8</sup>Informações sobre o Canabidiol (EVR<sup>®</sup> Premium Hemp Oil). Disponível em: <<https://farmausa.com/bulas/Bula-EVR-Premium-Hemp-Oil-18.pdf>>. Acesso em: 21 jan. 2020.

<sup>9</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: 21 jan. 2020.

<sup>10</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: 21 jan. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**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.**

5. 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 CBD<sup>11</sup>.

6. 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 com outros canabinóides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde<sup>12</sup>.

7. 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)<sup>13</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>1</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), 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).

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. Elucida-se ainda que, dentre os medicamentos disponibilizados pelo CEAF para tratamento da **epilepsia**, nos documentos anexados ao processo (Evento 1\_LAUDO4, págs. 1) e

<sup>11</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\\_languageId=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_languageId=pt_BR)>. Acesso em: 21 jan. 2020.

<sup>12</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 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: 21 jan. 2020.

<sup>13</sup> 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: 21 jan. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(Evento 1\_LAUDO4, págs. 1 e 2), não foi relatado se a Autora fez uso de Topiramato, o qual pode ser usado em paciente com idade que compreende a faixa etária da Autora (02 anos) – (Evento 1\_OUT2, pág. 2).

11. Assim, caso o medicamento Topiramato não tenha sido utilizado ainda pela Autora, e a médica assistente considere indicado o uso do referido medicamento como adjuvante ao tratamento da Autora, e estando a mesma dentro dos critérios para a dispensação do mesmo, 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 da Autora deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo ao **Farmácia Municipal de Volta Redonda** - Rua Edson Passos, 171 – Aterrado **Tel. (24) 3339-9467/9465**, 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*

12. No momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Volta Redonda e do Estado do Rio de Janeiro, não constam similares ao pleito **Canabidiol 22%** (EVR® Pure Hemp Oil).

13. Em relação ao *tempo mínimo estimado para o tratamento com o medicamento pleiteado, no caso da parte autora*. É importante mencionar que Segundo a literatura, a epilepsia é uma doença cerebral crônica<sup>3</sup>. E segundo relato medico ((Evento 1\_LAUDO4, págs. 1) e (Evento 1\_LAUDO4, págs. 1 e 2) “...*Pelo difícil controle farmacológico das crises, foi solicitado início de uso contínuo de Canabidiol*”. Neste caso, cumprir complementar que cabe à profissional assistente determinar de acordo com a avaliação individual e sua vivência clínica, o tempo mínimo de tratamento com os referido medicamento.

14. Quanto ao questionamentos *se já foi observada pelos médicos a eficácia, a efetividade, a segurança e evidência científica quanto ao medicamento pleiteado*, elucida-se que, no que se refere ao **Canabidiol**, a Academia Brasileira de Neurologia se pronunciou quanto ao seu uso em epilepsias de difícil controle, destacando que este desempenha um papel importante no tratamento de epilepsias muito difíceis, em casos específicos, ainda não definidos cientificamente. Além disso, enfatizou que sua aplicabilidade será dentro do cenário das epilepsias intratáveis, 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>14</sup>.

<sup>14</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-canabidiol-em-epilepsia/>>. Acesso em: 21 jan. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

15. Cabe esclarecer que informações acerca da disponibilidade na rede pública para a entrega imediata do medicamento pleiteado **não se encontra** no escopo de atuação proposto no convênio firmado entre a Secretaria de Estado de Saúde e a Seção Judiciária da Justiça Federal do Rio de Janeiro.

16. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontram-se **em atualização** o PCDT para tratamento da **Epilepsia**<sup>15</sup>.

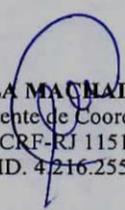
17. Recentemente a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA aprovou a criação de uma nova categoria de **produtos derivados de Cannabis**. O texto aprovado prevê que o comércio desses produtos será feito exclusivamente por farmácias e mediante receita médica de controle especial. **Os novos 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 Brasil**<sup>16</sup>.

18. 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% 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 dias<sup>1</sup>.

19. **As importações de produtos derivados de Cannabis, como o canabidiol, continuam autorizadas**<sup>1</sup>.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

  
**MARCELA MACHADO DURAÓ**  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4216.255-6

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14.680

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

<sup>15</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 21 jan. 2020

<sup>16</sup> 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](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.