



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0448/2020**

Rio de Janeiro, 28 de maio de 2020.

Processo nº 5030608-23.2020.4.02.5101,  
ajuizado por   
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à substância **Canabidiol 6000mg/60mL** (Hempflex®).

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente Parecer técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes anexados ao processo (Evento 1\_OUT8, pág. 1), (Evento 1\_OUT9, pág. 1) e (Evento 1\_RECEIT14, pág. 1).

2. De acordo com documentos médicos (Evento 1\_OUT8, pág. 1), (Evento 1\_OUT9, pág. 1) e (Evento 1\_RECEIT14, pág. 1), emitidos em 28 de abril de 2020, pela neurologista  o Autor nascido em 06/11/2015 com boas condições vitais, mas com **microcefalia** leve a moderada, não valorizada. Foi submetido a triagem neonatal ampliada, sem anormalidades. Evoluiu com **crises epiléticas** tipo espasmos em flexão, com VEEG sugestivo de hipsarritimia nos primeiros seis meses de vida. Vem evoluindo com atraso da linguagem, e **transtorno do espectro autista**. Foi submetido a ressonância magnética do crânio sem alterações, bem como a pesquisa para Erros Inatos do Metabolismo, para doenças infecciosas congênitas e sequenciamento do Exoma, com resultados dentro da normalidade. Fez uso de Levetiracetam e Fenobarbital, sem qualquer melhora, passando a utilizar Ácido Valpróico e Vigabatrina por ter evoluído com hipsarritimia e espasmos. Reverteu a **síndrome de West**, mas manteve crises parciais complexas e discognitivas, apesar do uso de Divalproato de Sódio e Vigabatrina associados a Clobazam em doses otimizadas. Por último, a estes, associou-se Lacosamida e o controle das crises ainda assim não é satisfatório. Também está sob dieta cetogênica adaptada com tratamento coadjuvante para controle da **epilepsia** desde os dois anos. Diante da refratariedade do quadro epilético, foi prescrito **Canabidiol 6000mg/60mL** (Hempflex®) – dar 2,2mL de 12/12 horas (30 frascos/ano), afim de obter-se melhor controle do quadro convulsivo. Considerando-se que a persistência das crises convulsivas agrava sobremaneira a aquisição das habilidades neuropsicomotoras e em muito prejudica a qualidade e o prognóstico de vida do Autor, a recorrência de convulsões implica em risco de morte, por isso torna-se imprescindível o uso do **Canabidiol**, uma vez que já foram utilizados todas os demais medicamentos anticonvulsivantes disponíveis. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **Q02 - Microcefalia**, **G40.4 – Outras epilepsias e síndromes epiléticas generalizadas** e **F84.0 – Autismo infantil**.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## 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 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento 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.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. 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.
9. A substância Canabidiol 6000mg/60mL (Hempflex®) 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 372, de 15 de abril de 2020. Portanto, a dispensação desta está condicionada a apresentação de receituário adequado.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. **Microcefalia** é um termo de origem grega usa do pelos médicos para designar uma condição em que as crianças nascem com a cabeça pequena demais para o tempo de gestação. A maioria delas, segundo especialistas, é saudável. Apenas uma pequena parte nasce com



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

microcefalia em decorrência de problemas de desenvolvimento que deixam o cérebro menor. Nesses casos, não há cura. Um bebê pode nascer com o cérebro pequeno demais por causa de uma série de defeitos genéticos há ao menos 16 genes conhecidos associados ao problema. Mas também pode ter microcefalia em consequência de razões ambientais, como o consumo de álcool ou exposição a produtos tóxicos na gestação, ou de uma série de infecções, como as causadas pelo vírus da rubéola e do herpes, pelo parasita da toxoplasmose ou pela bactéria da sífilis<sup>1</sup>. Microcefalia não é uma doença em si, mas um sinal de destruição ou déficit do crescimento cerebral, podendo ser classificada como primária (de origem genética, cromossômica ou ambiental, incluindo infecções) ou secundária, quando resultante de evento danoso que atingiu o cérebro em crescimento, no fim da gestação ou no período peri e pós-natal. As sequelas da microcefalia vão depender de sua etiologia e da idade em que ocorreu o evento, sendo que, quanto mais precoce a afecção, mais graves serão as anomalias do sistema nervoso central (SNC). A microcefalia congênita pode cursar diversas alterações, sendo as mais frequentes a deficiência intelectual, paralisia cerebral, epilepsia, dificuldade de deglutição, anomalias dos sistemas visual e auditivo, além de distúrbio do comportamento (TDAH e autismo)<sup>2</sup>.

2. As **crises epiléticas** são distúrbios clínicos ou subclínicos da função cortical, devido à descarga súbita, anormal, excessiva e desorganizada de células cerebrais. As manifestações clínicas incluem fenômenos motores, sensoriais e psíquicos. Os ataques recidivantes são normalmente referidos como epilepsia ou "transtornos de ataques"<sup>3</sup>.

3. 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 epilepsia<sup>4</sup>.

4. 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. O reconhecimento da sintomatologia manifestada pela criança com autismo é fundamental para a obtenção do diagnóstico precoce. Os sinais possuem expressividade variável e geralmente iniciam-se antes dos três anos de idade. A criança com **TEA** apresenta uma tríade singular, a qual se caracteriza pela dificuldade e prejuízos qualitativos da comunicação verbal e não verbal, na interatividade social e

<sup>1</sup>RICARDO ZORZETTO. Incertezas sobre a Microcefalia. Pesquisa FAPESP 241. Disponível em: <<https://revistapesquisa.fapesp.br/2016/03/18/incertezas-sobre-a-microcefalia/>>. Acesso em: 26 mai. 2020.

<sup>2</sup>EICKMANN, S.E. et al. Síndrome da infecção congênita pelo vírus Zika. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/esp/v32n7/1678-4464-esp-32-07-c00047716.pdf>>. Acesso em: 26 mai. 2020.

<sup>3</sup>BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Crises Convulsivas. Disponível em: <[http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IscScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact\\_term&previous\\_page=homepage&interface\\_language=p&search\\_language=p&search\\_exp=convuls%F5es](http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IscScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=convuls%F5es)>. Acesso em: 26 mai. 2020.

<sup>4</sup>Griesi-Oliveira K, Sertié AL. Transtornos do espectro autista: um guia atualizado para aconselhamento genético. Einstein. 2017;15(2):233-8. Disponível em: <[https://www.scielo.br/pdf/eins/v15n2/pt\\_1679-4508-eins-15-02-0233.pdf](https://www.scielo.br/pdf/eins/v15n2/pt_1679-4508-eins-15-02-0233.pdf)>. Acesso em: 26 mai. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

na restrição do seu ciclo de atividades e interesses. Neste tipo de transtorno, podem também fazer parte da sintomatologia movimentos estereotipados e maneirismos, assim como padrão de inteligência variável e temperamento extremamente lábil<sup>5</sup>.

5. 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>6</sup>.

6. A **síndrome de West** é um tipo raro de epilepsia, chamada de "epilepsia mioclônica". Inicia-se normalmente no primeiro ano de vida, sendo o sexo masculino mais afetado. A síndrome de West é diagnosticada através de sinais clínicos e eletroencefalográficos: atraso no desenvolvimento, espasmos físicos e traçado eletroencefalográfico com padrão de hipsarritmia. As características principais de um registro de EEG com hipsarritmia são: Desorganização marcante e constante da atividade basal; elevada amplitude dos potenciais; Ondas lentas delta irregulares de voltagem muito elevada; Períodos, habitualmente breves, de poli ondas e polipontas-onda; Períodos de atenuação da voltagem que, em alguns casos, parece chegar ao "silêncio" elétrico. No quadro clínico consta-se o atraso no desenvolvimento e espasmos infantis. Os espasmos são diferentes para cada criança. Podem ser tão leves no início que não são notados ou pode-se pensar que são cólicas. Estes espasmos são traduzidos com características de flexão súbita da cabeça, com afastamento dos membros superiores e flexão das pernas, é comum o paciente soltar um grito por ocasião do espasmo. A crise dura alguns segundos. Normalmente estas crises ocorrem durante a vigília, podendo chegar até a centena ou mais por dia<sup>7</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

<sup>5</sup>PINTO, Rayssa Naftaly Muniz et al. Autismo infantil: impacto do diagnóstico e repercussões nas relações familiares. Rev. Gaúcha Enferm. [online]. 2016, vol.37, n.3 . Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1983-14472016000300413](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-14472016000300413)>. Acesso em: 26 mai. 2020.

<sup>6</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: 26 mai. 2020.

<sup>7</sup>SILVA, Ivana. Síndrome de West. Disponível em: <<http://www.fiocruz.br/biosseguranca/Bis/infantil/sindrome-west.htm>>. Acesso em: 26 mai. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 ( $Ca^{2+}$ ) e potássio ( $K^+$ ) dependentes de voltagem. Desta forma, acredita-se que o CBD possa inibir as crises convulsivas<sup>8</sup>.

2. O **Canabidiol** (Hempflex<sup>®</sup>) é um óleo derivado de Cannabis sativa 100% natural, orgânico e com amplo espectro de canabinóides, produzido dentro dos padrões internacionais de qualidade (GMP), aprovado e fiscalizado pelo Departamento de Agricultura do Estado do Colorado (EUA), o que lhe garante padrão de estabilidade farmacêutica e alto grau de pureza. A linha Hempflex contém produtos com alta concentração de CBD, com níveis limitados de THC (tetraidrocannabinol em concentração de até 0,3%), e com um perfil variado de terpenos, outros fitocannabinóides, flavonóides e antioxidantes em solução de óleo com triglicérides de cadeia média (MCT Oil), oferecendo ao mercado uma solução com qualidade e efetividade diferenciadas<sup>9</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de **epilepsia, Microcefalia e transtorno do espectro autista**. Fez uso de Levetiracetam, Fenobarbital, Ácido Valpróico, Vigabatrina, Clobazam e Lacosamida, sem qualquer melhora. Manteve crises parciais complexas e discognitivas. Diante da refratariedade do quadro epilético, foi prescrito **Canabidiol 6000mg/60mL** (Hempflex<sup>®</sup>).

2. Ressalta-se que de acordo com a Academia Brasileira de Neurologia, o uso do **Canabidiol em epilepsias de difícil controle** tem sua **aplicabilidade dentro do cenário das epilepsias intratáveis e de difícil controle**<sup>10</sup>. O **canabidiol demonstrou efeitos positivos do canabidiol em reduzir a frequência ou severidade das convulsões (dose média de 15mg/kg/dia nos ensaios clínicos controlados)**<sup>11</sup>.

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>12</sup>.

4. Assim, salienta-se que o produto pleiteado **Canabidiol 6000mg/60mL** (Hempflex<sup>®</sup>) **possui indicação**<sup>8</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **epilepsia**, conforme consta em documento médico acostado (Evento 1\_OUT8, pág. 1).

<sup>8</sup>ABE - 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: 26 mai. 2020.

<sup>9</sup>Informações sobre o Canabidiol (Hempflex<sup>®</sup>). Disponível em: <<https://loja.greencare.store/produto/hempflex-6000/>>. Acesso em: 26 mai. 2020.

<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-canabidiol-em-epilepsia/>>. Acesso em: 26 mai. 2020.

<sup>11</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: 26 mai. 2020.

<sup>12</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: 26 mai. 2020



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Informa-se que o **Canabidiol 6000mg/60mL (Hempflex<sup>®</sup>)** não integra nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Assim como, a apresentação **Canabidiol 6000mg/60mL (Hempflex<sup>®</sup>)** ainda não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
6. Cabe atualizar que a ANVISA definiu critérios e procedimentos dispostos pela **Resolução RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020**, onde foram definidos os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de *Cannabis*, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde<sup>13</sup>.
7. Acrescenta-se que recentemente a ANVISA aprovou o registro do Canabidiol 200mg/mL, produto à base de Cannabis.<sup>14</sup> A regulamentação deste produto baseia-se na Resolução da Diretoria Colegiada - **RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019**<sup>15</sup>. Tal registro foi aprovado pela ANVISA na data de 22 de abril de 2020, para a comercialização do produto à base de Cannabis Canabidiol 200mg/mL 30mL solução oral.
8. Ressalta-se que de acordo com a **RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019**, a prescrição com concentração de THC até 0,2%, deverá ser prescrito por meio de receituário controlado tipo B1. Conforme a autorização, o **canabidiol** poderá ser prescrito quando estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro. A indicação e a forma de uso dos produtos à base de Cannabis são de responsabilidade do médico assistente.
9. 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>6</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).
10. No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza os seguintes medicamentos: Valproato de sódio 250mg comprimido revestido, Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), Clonazepam 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).
11. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ consta que o Autor não está cadastrado no

<sup>13</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020. Define os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2867344/RDC\\_335\\_2020\\_.pdf/e4ca7e95-f5af-4212-9360-d662c50018e2](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2867344/RDC_335_2020_.pdf/e4ca7e95-f5af-4212-9360-d662c50018e2)>. Acesso em: 27. mai. 2020

<sup>14</sup> BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas. Produtos de Cannabis. Canabidiol. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q?substancia=25722>>. Acesso em: 27 mai. 2020.

<sup>15</sup> Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019. Dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>>. Acesso em: 27 mai. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados.

12. Cabe ainda resgatar o relato médico, que o Autor "...Fez uso de Levetiracetam e Fenobarbital, sem qualquer melhora, passando a utilizar Ácido Valpróico e Vigabatrina por ter evoluído com hipsarrítimia e espasmos. Reverteu a síndrome de West, mas manteve crises parciais complexas e discognitivas, apesar do uso de Divalproato de Sódio e Vigabatrina associados a Clobazam em doses otimizadas. Por último, a estes, associou-se Lacosamida e o controle das crises ainda assim não é satisfatório" (Evento 1\_OUT8, pág. 1). Contudo, não foram esgotadas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS.

13. No que concerne ao valor da substância **Canabidiol 6000mg/60mL** (Hempflex<sup>®</sup>), no Brasil, insta esclarecer que o produto pleiteado, cujo princípio ativo é o **Canabidiol 6000mg/60mL** (Hempflex<sup>®</sup>) é **produto importado**, logo não se encontra cadastrado na CMED<sup>16</sup>.

**É o parecer.**

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

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**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

<sup>16</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 27 mai. 2020.

