



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0643/2020

Rio de Janeiro, 31 de agosto de 2020.

Processo nº 5053840-64.2020.4.02.5101,
ajuizado por

--

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Turma Recursal – 3º Juiz Relator**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à substância **Canabidiol 6000mg/60mL ou 100mg/mL (Revivid®)**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos presentes em Processo relacionado ao presente Processo (Processo nº 5053507-15.2020.4.02.5101, do 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro).

2. Conforme observado em documentos médicos emitidos em impresso próprio e Formulário Médico da Defensoria Pública da União, acostados ao Processo relacionado supramencionado (Evento1 ANEXO2 págs. 16 a 20), emitidos em 14 de agosto de 2020 pela

--

 o Autor, 5 anos de idade, apresenta **hemiparesia, hipotonia, baixa acuidade auditiva e epilepsia de difícil controle, no momento com quadro de síndrome de Lennox-Gastaut (sequelas de acidente vascular encefálico intra-útero isquêmico)**. Faz uso de ácido valproico e topiramato, com pequena melhora do quadro convulsivo. Lacosamida e lamotrigina pioraram as crises. Rufinamida, sulthiame, levetiracetam, clobazam, fenitoína e fenobarbital não tiveram efeito. O uso do canabidiol tem minimizado o quadro convulsivo; devido à dificuldade no controle das convulsões, tornou-se necessária a inclusão do **canabidiol** no arsenal terapêutico. Caso não seja submetido ao tratamento indicado, a frequência das crises convulsivas piorará progressivamente o quadro neurológico, que já é grave; a persistência das crises deteriora as funções cerebrais e orgânicas, levando em longo prazo a ocorrência de insuficiência cardíaca e/ou respiratória. A situação configura urgência; trata-se de criança de 5 anos de idade, cujo quadro grave pode ser amenizado, promovendo uma melhor qualidade e duração de vida. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I64 – Acidente vascular cerebral, não especificado como hemorrágico ou isquêmico; G81.9 – Hemiplegia não especificada; P94.2 – Hipotonia congênita e G40 – Epilepsia**. Foram prescritos para uso contínuo:

- Ácido Valproico 50mg/mL – 5mL de 8/8h;
- Topiramato 50mg – 01 comprimido de 12/12h;
- **Canabidiol 6000mg/60mL ou 100mg/mL (Revivid®)**



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Dose atual: 16 gotas de 12/12h.

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 804, de 14 de abril de 2020, 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, alterada pela Portaria nº 1537, de 12 de junho de 2020, 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, alterada pela Portaria nº 804, de 14 de abril de 2020, 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. O Canabidiol está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação está condicionada à apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. O **acidente vascular cerebral (AVC) isquêmico perinatal** é um evento cerebrovascular que ocorre perto do momento do parto, com evidência patológica ou imaginológica de infarto vascular focal. Pode ser definido como um grupo de condições heterogêneas, com interrupção focal do fluxo sanguíneo cerebral, secundário a trombose venosa cerebral ou arterial, ou embolização, que ocorre entre as 20 semanas da vida fetal e os 28 dias de idade pós natal, sendo confirmado por técnicas de neuroimagem ou estudos anatomopatológicos¹.

2. A **síndrome de Lennox-Gastaut** é a mais comum das encefalopatias epiléticas intratáveis da infância, correspondendo a 5% das epilepsias infantis. Caracteriza-se por retardo mental progressivo em 80% dos casos, crises de múltiplos tipos, predominando as crises tônicas em 94% das crianças, ausências típicas em 80%, crises atônicas em 43% e estado de mal epilético em 60%. Acomete preferencialmente o gênero masculino. Dependendo da etiologia, é classificada em criptogênica, sem identidade neuropatológica consistente, idiopática e sintomática. Esta última, é constituída de fatores genéticos e adquiridos, tais como malformações encefálicas, lesão perinatal, asfixia, encefalite, meningite, trauma, esclerose tuberosa e, em 17 a 30% dos casos, pode ser uma forma evolutiva da síndrome de West².

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)³.

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

¹ MACHADO, V.; et al. Acidente vascular cerebral isquêmico perinatal: estudo retrospectivo de 5 anos em maternidade nível III. Einstein (São Paulo). v. 13, n. 1, p. 65-71, 2015. Disponível em: < https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1679-45082015000100012&script=sci_arttext&tlng=pt>. Acesso em: 31 ago. 2020.

² AGAPEJEV, S.; et al. Neurocisticercose e síndrome de Lennox-Gastaut. Arq. Neuro-Psiquiatr.. v. 58, n. 2B, p. 538-547, 2000. Disponível em: < https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-282X2000000300023&lng=pt&tlng=pt#:~:text=A%20s%C3%ADndrome%20de%20Lennox%2DGastaut.crian%C3%A7as%20aus%C3%AAncias%20at%C3%ADpicas%20em%2080%25>. Acesso em: 31 ago. 2020.

³ BRASIL. Ministério da 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: 31 ago. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

altamente expresso, localizado na membrana pré-sináptica das células. Estes receptores CBI estão presentes tanto em neurônios inibitórios gabaérgicos quanto em neurônios excitatórios glutamatérgicos. O **CBD** age no receptor CBI 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 convulsivas⁴.

2. Revivid® Whole Hemp Oil com concentrações variáveis 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 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. As gotas também podem ser misturadas em uma bebida, *smoothie* ou outro tipo de alimento para ingestão. Gotas de cânhamo vívidas contêm apenas 5 ingredientes totais e absolutamente nenhum preenchimento⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre reiterar que para elaboração do presente Parecer Técnico **foram considerados os documentos médicos presentes em Processo relacionado ao presente Processo (Processo nº 5053507-15.2020.4.02.5101, do 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro)**.

2. Trata-se de Autor, 5 anos de idade, com relato médico de **hemiparesia, hipotonia, baixa acuidade auditiva e epilepsia de difícil controle, no momento com quadro de síndrome de Lennox-Gastaut** (sequelas de **acidente vascular encefálico intra-útero isquêmico**). Foi descrito uso prévio de diversos medicamentos: lacosamida e lamotrigina, que pioraram as crises epilépticas; rufinamida, sulthiame, levetiracetam, clobazam, fenitoína e fenobarbital, que não tiveram efeito. Atualmente faz uso de ácido valproico e topiramato com pequena melhora do quadro convulsivo, tornando-se necessária a inclusão do canabidiol no tratamento, o qual tem minimizado o quadro convulsivo.

3. Salienta-se que o **produto importado à base da substância Canabidiol 6000mg/60mL ou 100mg/mL (Revivid®) pode ser utilizado**⁴ para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **epilepsia de difícil controle** conforme consta em documentos médicos (Evento1_ANEXO2_págs. 16 a 20).

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 anteriormente⁶.

⁴ 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: 31 ago. 2020.

⁵ Informações sobre o Canabidiol (Revivid® Whole Hemp Drops CBD). Disponível em: <<https://revividbrasil.com/product/revivid-whole-hemp-drops-6000mg-cbd/>>. Acesso em: 31 ago. 2020.

⁶ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 2113/2014. Disponível em: <<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2014/2113>>. Acesso em: 31 ago. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Cabe destacar que o produto pleiteado **Canabidiol 6000mg/60mL ou 100mg/mL** (Revivid[®]) configura **produto importado para a referida marca.**
6. Destaca-se que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) através da Resolução RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020, definiu 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 saúde⁷.
7. No entanto, cabe acrescentar que recentemente a ANVISA aprovou o registro do Canabidiol 200mg/mL (foi prescrito ao Autor na concentração de 100mg/mL, 16 gotas a cada 12h - Evento1_ANEXO2_págs. 16 a 20), classificado como **produto à base de Cannabis**⁸. A regulamentação deste produto baseia-se na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019⁹. Tal registro foi aprovado pela Anvisa na data de 22 de abril de 2020, para a comercialização nacional do produto **à base de Cannabis Canabidiol 200mg/mL 30mL solução oral.**
8. Considerando o exposto, esclarece-se que o produto aprovado pela ANVISA **à base de Cannabis Canabidiol 200mg/mL 30mL solução oral, corresponde ao mesmo princípio ativo que o pleito Canabidiol 6000mg/60mL ou 100mg/mL (Revivid[®]).** Contudo, caso o produto registrado fosse prescrito para o Autor, observando que a **concentração do produto registrado pela ANVISA é diferente da concentração do pleito, seria necessário o ajuste da posologia de uso do produto para o tratamento do Autor, pela médica assistente, conforme a dose necessária.**
9. Ressalta-se que de acordo com a RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019, a prescrição do produto de Cannabis com concentração de THC até 0,2%, deverá ser acompanhada da **notificação de receita "B"**. 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.**
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 Epilepsia³ 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

⁷ 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 >. Acesso em: 31 ago. 2020

⁸ 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: 31 ago. 2020.

⁹ 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: 31 ago. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

oral). No âmbito da Atenção Básica são disponibilizados, para o tratamento da **Epilepsia**, os seguintes medicamentos, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME RIO 2018: 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).

11. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ e ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que o Autor esteve cadastrado no CEAF para a retirada do medicamento Vigabatrina em 2017, no entanto não foi verificado registro de retirada do medicamento mencionado em seu cadastro no CEAF.

12. Cabe resgatar que, conforme informado em laudo médico (Evento1_ANEXO2_pág. 16), o Autor, 5 anos de idade, já fez uso de diversos medicamentos, sem controle adequado do seu quadro clínico: ácido valproico, topiramato (sendo estes dois medicamentos atualmente prescritos em associação ao pleito Canabidiol), lacosamida, lamotrigina, rufinamida, sulthiame, levetiracetam, clobazam, fenitoína e fenobarbital. Contudo, não foram esgotadas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS.

13. No que concerne ao valor de medicamentos, no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgado no site da ANVISA. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas¹⁰.

14. De acordo com publicação da CMED¹¹, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG). O PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O PF deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011. Já o PMVG é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013¹¹.

¹⁰ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 31 ago. 2020.

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5967916/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_08_v1.pdf/4fd60a23-8b9f-4d45-a316-aa16c976272e>. Acesso em: 31 ago. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

15. Entretanto, considerando que o pleito **Canabidiol 6000mg/60mL ou 100mg/mL (Revivid[®])** não corresponde a medicamento registrado na ANVISA, o mesmo também não teve preço estabelecido pela CMED.

É o parecer.

À 6ª Turma Recursal – 3º Juiz Relator, 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 DURAQ

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

FLAVIO AFONSO BADARÓ

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

