



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 0671/2020

Rio de Janeiro, 10 de setembro de 2020.

Processo nº 5056980-09.2020.4.02.5101
ajuizado por
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **15º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro** quanto à substância **Canabidiol solução** (Revivid Pure 6000mg/60mL).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento (Evento 1, OUT24, pág. 1) emitido pela médica em 23 de agosto de 2020, o Autor é portador de **Epilepsia** de origem genética. Atualmente, faz uso de Carbamazepina, Fenobarbital e Lacosamida para controle das crises convulsivas, porém permanece com crises convulsivas diárias. Já fez uso de Oxcarbazepina, Clobazam, Levetiracetam, Topiramato e Lamotrigina que suspensos por baixa efetividade no controle de crises e/ou efeitos adversos. No momento todo arsenal terapêutico de drogas antiepilépticas disponíveis no Brasil indicadas para o tipo de Epilepsia que apresenta já foram utilizadas no Autor supracitado e o mesmo mantém padrão de Encefalopatia Epiléptica de difícil controle, com crises diárias e com alto o risco de Morte Súbita, tendo sido prescrito **Canabidiol** (Revivid Pure 6000mg/60mL) na posologia de 0,7 mL via oral de 12/12h. As seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID 10) foram citadas: G40.4 - outras epilepsias e síndromes epilépticas generalizadas, F84.8 - outros transtornos globais do desenvolvimento, e P94.2 – hipotonia congênita.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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.
7. A substância Canabidiol está sujeita a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação dessa está condicionada a apresentação de receituários adequados, conforme determina a referida Portaria.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **epilepsia** é uma doença que se caracteriza por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epiléticas e pelas consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais destas crises. Uma crise epilética é a ocorrência transitória de sinais ou sintomas clínicos secundários a uma atividade neuronal anormal excessiva ou sincrônica. A definição de epilepsia requer a ocorrência de pelo menos uma crise epilética. Estima-se que a prevalência mundial de epilepsia ativa esteja em torno de 0,5% a 1,0% da população. A prevalência da epilepsia difere com as diferentes idades, gêneros, grupos étnicos e fatores socioeconômicos. Nos países desenvolvidos, a prevalência da epilepsia aumenta proporcionalmente com o aumento da idade, enquanto nos países em desenvolvimento geralmente atinge picos na adolescência e idade adulta. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas¹.

DO PLEITO

1. O **Canabidiol** é um dos componentes farmacologicamente ativos da *Cannabis sativa* e tem como características não ser psicoativo (não causa alterações psicossensoriais), ter

¹ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria Conjunta SC/TIE/SAS/MS 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.pdf>. Acesso em: 09 set. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

baixa toxicidade e alta tolerabilidade em seres humanos e animais. Os canabinoides 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 **Canabidiol** (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 **Canabidiol** possa inibir as crises convulsivas².

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autor portador de **Epilepsia** de origem genética. Atualmente, faz uso de Carbamazepina, Fenobarbital e Lacosamida para controle das crises convulsivas, porém permanece com crises convulsivas diárias. Já fez uso de Oxcarbazepina, Clobazam, Levetiracetam, Topiramato e Lamotrigina que suspensos por baixa efetividade no controle de crises e/ou efeitos adversos. Tendo sido prescrito tratamento com a substância **Canabidiol solução** (Revivid Pure 6000mg/60mL) na posologia de 0,7 mL via oral de 12/12h.
2. Quanto à indicação do **Canabidiol**, destaca-se que uma revisão sistemática, publicada em dezembro de 2019, avaliou o uso de produto à base de Cannabis na epilepsia pediátrica. O estudo concluiu que as evidências recentes apoiam as descobertas anteriores, de que o Canabidiol provavelmente reduz a frequência de convulsões entre crianças com epilepsia resistentes a medicamentos³.
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 anteriormente⁴.
4. Dessa forma, destaca-se que a substância **Canabidiol solução** (Revivid Pure 6000mg/60mL) apresenta indicação para o tratamento do quadro clínico do Autor, **epilepsia de difícil controle** com uso prévio de Oxcarbazepina, Clobazam, Levetiracetam, Topiramato e Lamotrigina que suspensos por baixa efetividade no controle de crises e/ou efeitos adversos. Além do uso atual de Carbamazepina, Fenobarbital e Lacosamida, porém sem controle das crises convulsivas (Evento 1, OUT24, pág. 1).
5. O **Canabidiol** na marca e apresentação Revivid Pure 6000mg/60mL não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para uso no tratamento da **epilepsia**. Consequentemente, o **Canabidiol não integra** a RENAME, assim como nenhuma listas oficial para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Os pacientes que necessitam do **Canabidiol** Revivid Pure 6000mg/60mL devem importa-lo.
6. Acrescenta-se que recentemente a ANVISA aprovou o registro do Canabidiol 200mg/mL, produto à base de Cannabis⁵. A regulamentação deste produto baseia-se na

² 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: 09 set. 2020.

³ Cannabis-based products for pediatric epilepsy: An updated systematic review. Elliott, Jesse et al. Seizure - European Journal of Epilepsy. Volume 75, 18 – 22.

⁴ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 2113/2014. Disponível em: <http://www.portalmédico.org.br/resolucoes/CFM/2014/2113_2014.pdf>. Acesso em: 09 set. 2020.

⁵ 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: 01 set. 2020.

Jane



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Resolução da Diretoria Colegiada - **RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019**⁶. Tal registro foi aprovado pela ANVISA na data de 22 de abril de 2020 como fitofármaco canabidiol, para a comercialização do produto **à base de Cannabis Canabidiol 200mg/mL 30mL solução oral**.

7. Insta elucidar ainda que a referida RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019⁷, dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária as empresas que pretendem realizar 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.

8. Nesse sentido, elucida-se que 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 2008⁸. Ademais, cabe destacar que a ANVISA publicou a **Resolução RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020**, onde foram atualizados e 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 saúde⁹.

9. Acrescenta-se que foi acostada Autorização de Importação da substância pleiteada pelo Autor (Evento 1, OUT25, págs. 1 e 2), com validade até 27 de agosto de 2022.

10. **Para o tratamento da epilepsia**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia**. Por conseguinte a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula), Vigabatrina 500mg (comprimido), Lamotrigina 100mg (comprimido), Levetiracetam 100mg/mL (solução oral) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido).

11. 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).

12. Contudo, conforme relato médico (Evento 1, OUT24, pág. 1), o Autor fez uso prévio dos medicamentos de Oxcarbazepina, Clobazam, Levetiracetam, Topiramato e Lamotrigina que suspensos por baixa efetividade no controle de crises e/ou efeitos adversos. Além do uso atual de Carbamazepina, Fenobarbital e Lacosamida, porém sem controle das

⁶Resolução 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: 01 set. 2020.

⁷ 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/material/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/61806085/do1-2019-02-04-resolucao-n-262-de-1-de-fevereiro-de-2019-61805803> Acesso em: 09 set. 2020.

⁸ 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://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/rdc0081_05_11_2008.pdf/a02a1a3f-caf1-4264-b1c0-084eb426fc37>. Acesso em: 09 set. 2020.

⁹BRASIL. 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: 01 set. 2020

Jaw



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

crises convulsivas. Dessa forma, os medicamentos padronizados no SUS não configuram alternativas terapêuticas a serem sugeridas para o tratamento do quadro clínico do Autor.

13. Quanto a custo do produto, 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), onde 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 2013²⁰.

15. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado **Canabidiol solução** (Revivid Pure 6000mg/60mL) não possui registro na ANVISA, assim não tem preço estabelecido pela CMED¹².

É o parecer.

Ao 15º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

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

¹⁰BRASIL 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/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 01 set. 2020.

¹¹BRASIL. 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/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42cc-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 01 set. 2020.

¹² 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: 01 set. 2020.

