



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0013/2021

Rio de Janeiro, 15 de janeiro de 2021.

Processo nº 5073110.74.2020.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED] representado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à substância **Canabidiol 6000mg/60mL (Revivid Pure®)**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado em Evento 14_PARECER1, Págs. 1 a 7, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0769/2020, emitido em 23 de outubro de 2020, e Evento 31_PARECER1, Págs. 1 a 3, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0816/2020, emitido em 11 de novembro de 2020. No primeiro parecer foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete o Autor (**epilepsia, Convulsões e transtorno do espectro autista - TEA**), e quanto a indicação e disponibilização da substância **Canabidiol 6000mg/60mL (Revivid Pure®)**.

2. Após a emissão dos pareceres supramencionados, foi acostado ao processo laudo médico do Instituto Estadual do Cérebro Paulo Niemeyer (Evento 48_LAUDO2, pág. 1), emitido em 22 de dezembro de 2020, pela médica [REDACTED] o Autor em acompanhamento regular em serviço de epilepsia pediátrica por apresentar **epilepsia refratária**. As **crises convulsivas** foram iniciadas nos primeiros meses de vida, assumindo refratariedade a todas as propostas medicamentosas tentadas. Atualmente, além das crises convulsivas possui atraso do desenvolvimento cognitivo e associação com **transtorno do espectro autista**, trazendo graves limitações de linguagem/comunicação e comportamentais, tornando necessário seguimento psiquiátrico adicional.

3. As crises convulsivas permanecem frequentes apesar de inúmeras tentativas de tratamento medicamentoso. A tentativa de tratamento com outros medicamentos anticonvulsivantes não adicionará nenhum benefício pois os mecanismos de ação não se alteram. Pacientes com epilepsia refratária apresentam risco de morte súbita. O **Canabidiol** pode resultar em controle parcial ou total das crises, diminuindo o risco de morte súbita. No momento está em uso de Divalproato de Sódio comprimido de liberação prolongada (Depakote® ER) 1500mg/dia, Carbamazepina comprimido de liberação prolongada (Tegretol® CR) 2000mg/dia e Clobazam 30mg/dia. Já fez a tentativa de diversos esquemas de medicamentos como Topiramato, Carbamazepina, Oxcarbazepina, Lamotrigina, Vigabatrina, Levetiracetam, Fenobarbital, Clonazepam. Todos esses esquemas tiveram falha terapêutica, justificando a retirada dos medicamentos. Devido a falha terapêutica de todos os esquemas medicamentosos terapêuticos testados, encontra-se indicado prescrição de medicamento a base de **Canabidiol** para tentativa de controle das crises, imprescindível para manutenção da qualidade de vida. Neste aspecto, foi prescrito **Canabidiol 6000mg/60mL (Revivid Pure®)** com dose alvo de 2mL ao dia.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

Conforme abordados em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0769/2020, emitido em 23 de outubro de 2020 (Evento 14_PARECER1, Págs. 1 a 7).

III – CONCLUSÃO

1. Anexado aos autos (Evento 14_PARECER1, Págs. 1 a 7), encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0769/2020, emitido em 23 de outubro de 2020 e (Evento 31_PARECER1, Págs. 1 a 3), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0816/2020, emitido em 11 de novembro de 2020. No **item 4** do segundo parecer este Núcleo destacou o relato médico que “...Devido a falha terapêutica de todos os esquemas medicamentosos terapêuticos testados (Ácido Valpróico, Topiramato, Carbamazepina e Levetiracetam)”. Contudo, não foram esgotadas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS, **não houve menção de uso e/ou contraindicação** dos medicamentos Gabapentina, Vigabatrina e Lamotrigina.

2. Neste sentido, foi emitido novo documento médico, o qual foi acostado ao processo (Evento 48_LAUDO2, pág. 1). No referido documento consta que “No momento está em uso de Divalproato de Sódio comprimido de liberação prolongada (Depakote® ER) 1500mg/dia, Carbamazepina comprimido de liberação prolongada (Tegretol® CR) 2000mg/dia e Clobazam 30mg/dia. Já fez a tentativa de diversos esquemas de medicamentos como Topiramato, Carbamazepina, Oxcarbazepina, Lamotrigina, Vigabatrina, Levetiracetam, Fenobarbital, Clonazepam. Todos esses esquemas tiveram falha terapêutica, justificando a retirada dos medicamentos”.

3. 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 medicamentos¹.

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 anteriormente².

5. Assim, frente ao exposto, complementa-se que o uso da substância **Canabidiol (CBD) possui indicação** ao quadro clínico descrito.

6. Acrescenta-se que a ANVISA aprovou o registro do Canabidiol na apresentação 200mg/mL (diferente da pleiteada), produto à base de Cannabis³ pela Resolução da Diretoria Colegiada - **RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019**⁴.

¹ Cannabis-based products for pediatric epilepsy: An updated systematic review

Elliott, Jesse et al. Seizure - European Journal of Epilepsy, Volume 75, 18 – 22.

² CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 2113/2014. Disponível em:

<http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2014/2113_2014.pdf>. Acesso em: 14 jan. 2021

³ 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: 14 jan. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Ressalta-se ainda 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.

8. Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0769/2020, emitido em 23 de outubro de 2020 (Evento 14_PARECER1, Págs. 1 a 7), informa-se que o produto à base de Cannabis registrado pela ANVISA Canabidiol 200mg/mL Prati-Donaduzzi encontra-se em análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – **CONITEC**⁵ – para o tratamento de Epilepsias refratárias da criança e do adolescente aos tratamentos convencionais. Ao Autor foi prescrito **Canabidiol 6000mg/60mL (Revivid Pure®)**.

9. Por fim, as informações referente ao fornecimento da substância **Canabidiol 6000mg/60mL (Revivid Pure®)** já foram devidamente prestadas no item 5 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0769/2020, emitido em 23 de outubro de 2020 (Evento 14_PARECER1, Págs. 1 a 7).

É o parecer.

Ao 10º 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

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

⁴ 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: 12 nov. 2020.

⁵BRASIL. 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/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 14 jan. 2021