



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 0439/2021

Rio de Janeiro, 14 de maio de 2021.

Processo nº 5036220-05.2021.4.02.5101
ajuizado por
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal da Seção Judiciária do Estado Rio de Janeiro quanto ao produto **Canabidiol 6000 mg/60mL (Revivid Whole[®])**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico em impresso próprio (Evento 1, ANEXO2, Página 16), e laudo médico padrão da Câmara de Resolução de Litígios em Saúde (Evento 1, ANEXO2, Páginas 9 a 15), os mais recentes acostados ao processo, emitidos em 05 de abril de 2021 pela médica o Autor apresenta histórico prévio de parto prolongado e necessidade de reanimação neonatal, associada a síndrome de aspiração de mecônio. Evoluiu com **crises convulsivas** no primeiro dia de vida e intercorrências no período neonatal, com necessidade de internação prolongada.
2. Ainda conforme documentos, exames revelaram **encefalopatia hipóxico-isquêmica** e **epilepsia multifocal**. Utilizou diversos medicamentos, porém com reações adversas, a saber: Carbamazepina, apresentando sonolência excessiva, sem melhora das crises; Clonazepam e Clobazam, com melhora da espasticidade, mas grande quantidade de secreção em vias aéreas; Fenitoína, contudo sem controle das crises; e Topiramato, com efeito colateral importante de redução de apetite. Apresenta melhora das crises com uso da associação dos medicamentos Levetiracetam, Fenobarbital e **Canabidiol 6000 mg/60mL (Revivid Whole[®])**, esse na posologia de 1mL, duas vezes ao dia (12 frascos ao ano). Pode ser usada a marca nacional do produto, do laboratório Prati Donaduzzi & Cia Ltda, Canabidiol 200mg/mL na posologia de 0,5 mL duas vezes ao dia. Não possui indicação de toxina botulínica, pois apresenta distonia sistêmica.
3. Exames revelam melhora discreta da espasticidade dos membros inferiores, ainda com distúrbio de deglutição para líquidos, microcefalia, controle cervical parcial, postura distônica, com melhoras e ganhos na interação visual, após lentes corretivas e estímulo visual. Classificação Internacional de doença (CID- 10) citadas: **G40.2 - Epilepsia e síndromes epiléticas sintomáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises parciais complexas**; **G80.0 - Paralisia cerebral quadriplégica espástica**; e **P21 - Asfixia ao nascer**.

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.



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, 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 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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. As epilepsias podem ser classificadas segundo dois grandes eixos: topográfico e etiológico; no eixo topográfico, as epilepsias são separadas em generalizadas e focais; no eixo etiológico, são divididas em idiopáticas (sem lesão estrutural subjacente), sintomáticas (com lesão) ou criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento)¹.
2. A **encefalopatia** é o termo utilizado para definir qualquer doença difusa cerebral com alteração da sua estrutura ou de sua função. A etiologia da doença de base é diversa: doenças isquêmicas, hipertensivas, mitocondriais, metabólico-sistêmicas (hepatopatias e nefropatias), intoxicações exógenas, traumas, neoplasias e infecções. Todas essas situações clínicas repercutem de alguma forma sobre o encéfalo, causando distúrbios de perfusão, neurotransmissão e do metabolismo cerebral manifestando-se de várias formas, dependendo da

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº17 de 27 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: 10 de mai. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

intensidade e duração da lesão: na prática clínica pode-se observar desde alteração discreta do comportamento até o rebaixamento do nível de consciência em casos mais graves. Alguns achados no exame físico incluem perda da memória, concentração, alteração súbita do comportamento, letargia, mioclonia, nistagmo, tremores, atrofia muscular, convulsões e demência².

3. **Paralisia Cerebral (PC)**, também denominada encefalopatia crônica não progressiva da infância, é consequência de lesão estática ocorrida nos períodos pré, peri ou pós-natal que afeta o Sistema Nervoso Central em fase de maturação estrutural e funcional. É uma disfunção predominantemente sensoriomotora, envolvendo distúrbios do tônus muscular, postura e movimentação involuntária. Estes distúrbios se caracterizam pela falta de controle sobre os movimentos, por modificações adaptativas do comprimento muscular, chegando a resultar em deformidades ósseas em alguns casos, e por comprometimento do processo de aquisição de habilidades, tais como a capacidade de deambulação, fala e atividades voluntárias³.

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 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 (Ca²⁺) e potássio (K⁺) dependentes de voltagem. Desta forma, acredita-se que o **Canabidiol** possa inibir as crises convulsivas⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese (Evento 1, ANEXO2, Páginas 9 a 16), trata-se de Autor com histórico prévio de parto prolongado e necessidade de reanimação neonatal, associada à síndrome de aspiração de mecônio. Apresenta quadro de **encefalopatia hipóxico-isquêmica, epilepsia multifocal e paralisia cerebral quadriplágica espástica**. Utilizou diversos medicamentos, porém com reações adversas e ausência de resposta. Apresenta melhora das crises com uso da associação dos fármacos Levetiracetam, Fenobarbital e **Canabidiol 6000 mg/60mL (Revivid Whole[®])**, esse na posologia de 1mL, duas vezes ao dia (12 frascos ao ano). Pode ser usada a marca nacional do produto, do laboratório Prati Donaduzzi & Cia Ltda, Canabidiol 200mg/mL, na posologia de 0,5 mL duas vezes ao dia. Classificação Internacional de doença (CID- 10) citadas: **G402 - Epilepsia e síndromes epilépticas sintomáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises parciais complexas; G800 - Paralisia cerebral quadriplágica espástica; e P21 - Asfixia ao nascer**.

2. Quanto à indicação do **Canabidiol**, inicialmente convém elucidar que uma revisão sistemática, publicada em dezembro de 2019, avaliou o uso de produto à base de

² Damiani, D. et al. Encefalopatias: etiologia, fisiopatologia e manuseio clínico de algumas das principais formas de apresentação da doença. Rev Bras Clin Med. São Paulo, 2013 jan-mar;11(1):67-74. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/1679-1010/2013/v11n1/a3392.pdf>> Acesso em 10 mai. 2021.

³ AMARAL, C. M. C. A.; CARVALHAES, J. T. Avaliação dos sintomas de disfunção miccional em crianças e adolescentes com paralisia cerebral. Acta Fisiátrica, São Paulo, v.12, n.2, p. 48-53, 2005. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/actafisiatrica/article/view/102525/100819>>. Acesso em: 10 mai. 2021.

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: 10 mai. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 medicamentos⁵.

3. Além disso, 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. Isso posto, informa-se que a substância **Canabidiol 6000 mg/60mL** (Revivid Whole[®]) apresenta indicação para o tratamento do quadro clínico do Autor, **epilepsia multifocal**, com reações adversas a diversos medicamentos (Carbamazepina, Clonazepam, Clobazam e Fenitoína).

5. No concernente ao questionamento se o medicamento/insumo requerido está contido na Portaria nº 2.982/2009 do Ministério da Saúde (Programa de Medicamentos Excepcionais), cabe esclarecer que tal Portaria foi revogada. Atualmente, estão em vigência as Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, que dispõem, além do Programa de Medicamentos Especializados, também sobre as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde.

6. Esclarecimento realizado, destaca-se que o **Canabidiol 6000 mg/60mL** (Revivid Whole[®]) não está contemplado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME, e, conseqüentemente, em nenhuma listagem (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) e programas do SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

7. Elucida-se que o pleito **Canabidiol 6000 mg/60mL** (Revivid Whole[®]) não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), logo configura produto importado para a referida marca.

8. 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.

9. Convém mencionar que, embora tenha sido prescrito o **Canabidiol 6000mg/60mL** (Revivid Whole[®]), forma sem registro no Brasil, o médico assistente mencionou (fls. Evento 1, ANEXO2, Página 13 e 16) que o Requerente pode usar a forma registrada e comercializada no Brasil, Canabidiol 200mg/mL, do Laboratório Prati Donaduzzi & Cia Ltda, porém com ajuste posológico (0,5 mL duas vezes ao dia).

10. A ANVISA aprovou o registro do Canabidiol 200mg/mL, classificado como produto à base de *Cannabis*⁸. A regulamentação do “produto a base de *Cannabis*”, baseia-se na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019⁹. Tal registro foi

⁵ Cannabis-based products for pediatric epilepsy: An updated systematic review. Elliott, Jesse et al. Seizure - European Journal of Epilepsy, Volume 75, 18 – 22.

⁶ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 2113/2014. Disponível em:

<http://www.portalmédico.org.br/resolucoes/CFM/2014/2113_2014.pdf>. Acesso em: 10 mai. 2021.

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:

<<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-335-de-24-de-janeiro-de-2020-239866072>>. Acesso em: 14 maio 2021.

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: 10 mai. 2021.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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** fabricada pela Empresa Farmacêutica Prati Donaduzzi & Cia Ltda⁹.

11. No que tange à existência de substitutos terapêuticos, cabe informar que é ofertado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para **epilepsia**¹, Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018¹, bem como no disposto nos Títulos das Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, os seguintes medicamentos:

- Levetiracetam (solução oral 100 mg/mL e comprimido 250/750mg); Lamotrigina (comprimido 100mg); Gabapentina (cápsula 300 mg e 400mg); Topiramato (comprimido 25, 50 e 100 mg) e Vigabatrina (comprimido 500 mg);

12. No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza os seguintes medicamentos:

- Ácido Valproico (comprimido 250mg, comprimido revestido 500mg, e xarope 250mg/5mL), Carbamazepina (comprimido 200mg e solução oral 20mg/mL), Clonazepam (comprimido 0,5mg e 2mg e solução oral 2,5mg/mL), Fenitoína (comprimido 100mg), e Fenobarbital (comprimido 100mg e solução oral 40mg/mL).

13. Assim, embora o médico assistente tenha relatado efeitos colaterais e ausência de resposta com uso dos medicamentos ofertados pelo SUS - Carbamazepina, Clonazepam, Fenitoína e Topiramato - e, ainda, que tenha sido mencionado que o Demandante está em uso dos fármacos Levetiracetam e Fenobarbital 100mg, **não há relatos de uso dos outros medicamentos ofertados pelo SUS**, a saber: Lamotrigina (comprimido 100mg); Gabapentina (cápsula 300 mg e 400mg); Vigabatrina (comprimido 500 mg) e Ácido Valproico (comprimido 250mg, comprimido revestido 500mg, e xarope 250mg/5mL).

14. Frente ao exposto, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se o Requerente se enquadra nos critérios do PCDT da epilepsia, e se pode fazer uso dos fármacos ofertados pelo SUS - Lamotrigina (comprimido 100mg); Gabapentina (cápsula 300 mg e 400mg); Vigabatrina (comprimido 500 mg) e Ácido Valproico (comprimido 250mg, comprimido revestido 500mg, e xarope 250mg/5mL) frente ao Canabidiol 6000 mg/60mL prescrito (Revivid Whole[®]), a fim de obter controle do quadro clínico da epilepsia.** Em caso de **negativa, explicitar os motivos, de forma técnica e clínica.**

15. **Em caso positivo** de troca, para ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS, o representante legal do Demandante deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Rio Farmes, situada na Rua Júlio do Carmo, 585 - Cidade Nova, Rio de Janeiro, portando: **Documentos pessoais:** Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos:** Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias, e exames exigidos no PCDT (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98).

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-rtc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>>. Acesso em: 10 mai. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

16. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

17. Ademais, 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**¹⁰ – para o tratamento de **Epilepsias refratárias da criança e do adolescente aos tratamentos convencionais**.

18. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento 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)**¹¹.

19. De acordo com publicação da CMED¹², o **Preço Fábrica (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, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (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 2013.

20. No entanto, considerando que o **Canabidiol 6000 mg/60mL (Revivid Whole®) não corresponde a medicamento registrado na ANVISA, deste modo não tem preço estabelecido pela CMED**.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal da Seção Judiciária do Estado Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF- RJ 12.112
Mat. 72.991

MARCELA MACHADO DURAQ

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

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 13065
Mat.4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁰ 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/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 14 mai. 2021.

¹¹ 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/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 10 mai. 2021.

¹² 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/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 10 mai. 2021.