



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0524/2021

Rio de Janeiro, 08 de junho de 2021.

Processo nº 5000594-04.2021.4.02.5107,
ajuizado por [REDACTED] neste ato
representada por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à substância **Canabidiol 3000mg/mL** (Revivid CBD Hemp) e quanto aos medicamentos **Topiramato 100mg**, **Lamotrigina 100mg**, **Fenobarbital 100mg**, **Clonazepam** (Rivotril®) e **Clobazam 10mg** (Frizium®).

I – RELATÓRIO

1. Em Evento 11_PARECER1_Páginas 1/6 encontra-se o PARECER TÉCNICO Nº 0190/2021 de 12 de março de 2021, no qual foram esclarecidos aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete à Autora, quanto à indicação dos medicamentos **Topiramato 100mg**, **Lamotrigina 100mg**, **Fenobarbital 100mg**, **Clonazepam** (Rivotril®) e **Clobazam 10mg** (Frizium®) e quanto à disponibilização da substância pleiteada **Canabidiol 3000mg/mL** (Revivid CBD Hemp) e dos medicamentos **Topiramato 100mg**, **Lamotrigina 100mg**, **Fenobarbital 100mg**, **Clonazepam** (Rivotril®) e **Clobazam 10mg** (Frizium®).

2. Após a emissão do Parecer Técnico supramencionado, foi acostado novo documento médico do Instituto Estadual do Cérebro Paulo Niemeyer (Evento 35 ANEXO2/3 Página 1), emitido em 14 de maio de 2021, pela médica [REDACTED] informando que a Autora apresenta quadro de **epilepsia refratária** com crises diárias e quedas frequentes com vários traumas relacionados as crises, sendo de fundamental importância o uso contínuo dos medicamentos prescritos. Apresenta **deficiência intelectual grave**, necessitando de ajuda para as atividades diárias. Já realizou implante estimulador do nervo vago e encontra-se em uso de diversos fármacos antiepiléticos disponíveis no Brasil. Iniciou uso de composto **Canabidiol (CBD)**, com redução significativa das crises. No momento está em uso de:

- **Topiramato 100mg** – 1 + ½ comprimido pela manhã e 1 + ½ comprimido a noite;
- **Lamotrigina 100mg** – 1 comprimido pela manhã e 1 + ½ comprimido a noite;
- **Fenobarbital 100mg** – 1 comprimido pela manhã e ½ comprimido a noite;



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Clonazepam (Rivotril®) – 10 gotas pela manhã e 25 gotas a noite;
- Clobazam 10mg (Frizium®) – ½ comprimido a noite;
- Canabidiol 3000mg/mL (Revivid CBD Hemp) – 2,5mL de 12/12 horas (dose reajustada devido aos efeitos colaterais).

Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-19): G40.0 – Epilepsia e síndromes epiléticas idiopáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises de início focal.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/DO QUADRO CLÍNICO/DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO Nº 0190/2021 de 12 de março de 2021 (Evento 11_PARECER1_Páginas 1/6).

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se à Autora com quadro de epilepsia refratária com crises diárias e quedas frequentes com vários traumas relacionados as crises, sendo de fundamental importância o uso contínuo dos medicamentos prescritos. Apresenta deficiência intelectual grave, em uso de composto Canabidiol (CBD), com redução significativa das crises. Apresenta solicitação de tratamento com Canabidiol 3000mg/mL (Revivid CBD Hemp), Topiramato 100mg, Lamotrigina 100mg, Fenobarbital 100mg, Clonazepam (Rivotril®) e Clobazam 10mg (Frizium®).
2. No PARECER TÉCNICO Nº 0190/2021 de 12 de março de 2021 (Evento 11_PARECER1_Páginas 1/6), este Núcleo notificou o lapso temporal presente nos documentos médicos que indicam a substância Canabidiol 3000mg/mL (Revivid CBD Hemp) à Autora e sugeriu a emissão de novo documento médico atualizado.
3. Neste sentido, foi acostado novo documento médico (Evento 35_ANEXO2/3_Página 1) indicando a Autora a substância Canabidiol 3000mg/mL (Revivid CBD Hemp) na posologia de 2,5mL de 12/12 horas.
4. Assim, elucida-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 o Canabidiol provavelmente reduz a frequência de convulsões entre crianças com epilepsia resistentes a medicamentos¹.
5. Dessa forma, o Canabidiol 3000mg/mL (Revivid CBD Hemp) apresenta indicação para o tratamento da epilepsia refratária ao tratamento habitual.

¹ Cannabis-based products for pediatric epilepsy: An updated systematic review. Elliott, Jesse et al. Seizure - European Journal of Epilepsy, Volume 75, 18 – 22.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Elucida-se que o pleito **Canabidiol 3000mg/mL** (Revivid CBD Hemp), na referida concentração, configura **produto importado para a referida marca**, logo **não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**. Desse modo, o mesmo **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de Cachoeiras de Macacu e do Estado do Rio de Janeiro.

7. Insta esclarecer que A ANVISA aprovou o registro do Canabidiol² através da Resolução da Diretoria Colegiada – **RDC N° 327, de 9 de dezembro de 2019, contudo não foi localizado registro na ANVISA para a apresentação pleiteada 3000mg/mL³**.

8. Ressalta-se que de acordo com a **RDC N° 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 assistente¹².

9. **Para o tratamento da epilepsia**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS n° 17, de 21 de junho de 2018, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia** e, por conseguinte, os seguintes medicamentos são disponibilizados:

- Por meio do CEAF, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) atualmente disponibiliza: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula); Vigabatrina 500mg (comprimido); Lamotrigina 100mg (comprimido) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido); Levetiracetam 250mg e 750mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral).
- Através do Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro, tem-se os seguintes medicamentos: Ácido Valproico 250mg e 500mg (comprimido) e 50mg/mL (solução oral ou xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).

10. 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 a Autora **está cadastrada** no CEAF para recebimento do medicamento **Topiramato 100mg**, tendo efetuado a última retirada em 26 de maio de 2021. Destaca-se que a Autora já esteve cadastrada para recebimento do medicamento **Lamotrigina 100mg**.

² 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: 07 jun. 2021.

³ Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 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: 07 jun. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

11. Em continuidade, conforme relato médico (Evento 35_ANEXO2/3_Página 1), a Autora, apresenta “(...) epilepsia refratária com crises diárias(...)”. Assim, considerando que a Autora já utiliza **Topiramato 100mg, Lamotrigina 100mg, Fenobarbital 100mg, Clonazepam (Rivotril®) e Clobazam 10mg (Frizium®)**, cabe esclarecer que **não foram esgotadas** todas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS.

12. Nos documentos médicos acostados aos autos, **não houve menção de uso e/ou contraindicação** dos medicamentos Gabapentina, Vigabatrina, Levetiracetam, Ácido Valpróico, Carbamazepina e Fenitoína. **Assim, sugere-se a médica assistente que avalie a possibilidade de utilização dos demais medicamentos (ainda não utilizados) preconizados pelo Ministério da Saúde no tratamento da Autora ou, em novo laudo, esclareça os motivos específicos da sua contraindicação.**

13. Desse modo, caso a médica assistente considere indicado o uso de algum dos medicamentos disponibilizados no CEAF ao tratamento da Autora, estando a mesma dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, sua representante **deverá efetuar cadastro no CEAF**, localizado na **Policlínica Centro Dr. Silvio Henrique Braune - Rua Plínio Casado, s/nº - Centro - Nova Friburgo - tel: (22) 2522-7516**. Munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias. *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

14. No que tange ao acesso aos medicamentos do Elenco Mínimo Obrigatório citados no item 7 desta Conclusão, destaca-se que os mesmos são de disponibilização obrigatória, pelos Municípios, conforme artigo 3º, parágrafo 4º da Deliberação CIB-RJ nº 2661 de 26 de dezembro de 2013, cabendo assim, seu fornecimento pela Secretaria Municipal de Saúde de Cachoeiras de Macacu, onde a Autora reside. Assim, caso algum desses fármacos esteja incluído no plano terapêutico da Requerente, recomenda-se que sua representante legal compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, para receber as informações pertinentes a disponibilização.

15. Ademais, informa-se que o produto à base de Cannabis registrado pela ANVISA Canabidiol 200mg/mL Prati-Donaduzzi após análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁴ – conforme a Portaria SCTIE/MS Nº 25, de 28 de maio de 2021, tornou-se pública a decisão de **não incorporar o canabidiol para tratamento de crianças e**

⁴ 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: 07 jun. 2021.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

adolescentes com epilepsias refratárias aos tratamentos convencionais, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF- RJ 21.047
ID.: 5083037-6

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