



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 0647/2021

Rio de Janeiro, 14 de julho 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 do Rio de Janeiro quanto ao produto **Canabidiol 6000mg/60mL** (Revivid Whole).

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (Evento 10, PARECER1, Páginas 1 a 6), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 0439/2021, emitido em 14 de maio de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à condição clínica do Autor (encefalopatia hipóxico-isquêmica e epilepsia multifocal), à indicação de uso e ao fornecimento pelo SUS do **Canabidiol 6000mg/60mL** (Revivid Whole).

2. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o documento médico em impresso próprio da médica emitido em 07 de junho de 2021 (Evento 16, ANEXO2, Página 1), onde consta que o Autor, acima de 2 anos, apresenta Encefalopatia Hipoxico-isquêmica e epilepsia multifocal, fez uso de carbamazepina com sonolência e sem melhora das crises, clonazepam e clobazan com melhora da espasticidade, mas grande quantidade de secreções em vias aéreas, fenitoina sem controle das crises, topiramato com redução do apetite. Apresenta melhora das crises com a associação de levetiracetam, fenobarbital e **Canabidiol 6000mg/60mL** (Revivid Whole). Informa ainda que pode efetuar a troca do pleito pelo canabidiol produzido no Brasil, pelo laboratório Prati-donaduzzi 200mg/ml na dose de 0,5ml duas vezes ao dia. e acrescentou que não há como realizar a troca do **canabidiol** pelos medicamentos **Lamotrigina** (apresentou rash na primeira semana de uso), **Gabapentina** (não está indicada para o tipo de crise), **Vigabatrina** (apresentou sonolência patológica) e **Ácido Valproico** (sem controle das crises).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 0439/2021, emitido em 14 de maio de 2021 (Evento 10, PARECER1, Páginas 1 a 6).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

III – CONCLUSÃO

1. De acordo com teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 0439/2021 (Evento 10, PARECER1, Páginas 1 a 6), este Núcleo solicitou avaliação médica acerca da possibilidade de o Autor fazer uso dos medicamentos padronizados no SUS e dispensados em consonância com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da epilepsia.
2. Em resposta à referida solicitação, a médica assistente, em novo laudo (Evento 16, ANEXO2, Página 1), informou novamente que o Autor apresenta encefalopatia hipóxico-isquêmica e epilepsia multifocal, não responsiva a vários medicamentos utilizados na tentativa de controlar as crises, e acrescentou que não há como realizar a troca do **canabidiol** pelos medicamentos **Lamotrigina** (apresentou rash na primeira semana de uso), **Gabapentina** (não está indicada para o tipo de crise), **Vigabatrina** (apresentou sonolência patológica) e **Ácido Valproico** (sem controle das crises). Apresentou melhora das crises com a associação de levetiracetam, fenobarbital e **Canabidiol 6000mg/60mL** (Revivid Whole).
3. Deste modo, de acordo com o exposto pela médica assistente, informa-se que, neste caso, **já foram utilizados os medicamentos previstos no PCDT**, sem recomendação médica para uso de lamotrigina, gabapentina, vigabatrina e ácido valproico, pelos efeitos colaterais e ausência de controle das crises.
4. Reitera-se que o pleito **Canabidiol 6000mg/60mL** (Revivid Whole) é um produto importado, sem registro na ANVISA.
5. Saliencia-se que médica assistente informou que o Autor pode fazer uso do produto registrado na ANVISA: Canabidiol 200mg/mL Prati-Donaduzzi (dose de 0,5mL 02 vezes/dia). Contudo, não foi acostado pedido advocatício informando a troca do produto farmacêutico pleiteado.
6. Cabe atualizar que **recentemente** a **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec)** avaliou o uso do Canabidiol 200mg/ml para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos, e recomendou sua **não incorporação** pelo SUS¹.
7. Ressalta-se que os estudos clínicos avaliados pela Conitec foram conduzidos com o Canabidiol registrado em outros países como medicamento: **O produto pleiteado não apresenta registro na Anvisa ou em outras agências internacionais como medicamento. Sendo assim, não apresenta indicações específicas de uso.**
8. A Conitec avaliou o produto Canabidiol dos laboratórios Prati-Donaduzzi e Nanature, **registrados no Brasil como produto derivado de cannabis e não como medicamento.**
9. A CONITEC **não avaliou** o pleito classificado como produto a base de

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Relatório de Recomendação. Portaria SCTIE/MS nº 25, de 28 de maio de 2021. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210602_Relatorio_621_Canabidiol_EpilepsiaRefrataria.pdf. Acesso em 05 jul. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Canabidiol 6000mg/60mL (Revivid Whole).

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

MARCELA MACHADO DÚRAO

Assistente de Coordenação

CRF-RJ 11517

ID. 4.216.255-6

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico

CRF-RJ 15023

ID.5003221-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02