



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1124/2017

Rio de Janeiro, 01 de dezembro de 2017.

Processo nº 0214197-55.2017.4.02.5151,
ajuizado por
neste ato representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **16º Juizado Especial Federal**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à substância **Canabidiol 1500mg/30mL** (Revivid LLC CBD Hemp Tincture Pure 0%).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos com identificação legível do profissional emissor.

2. De acordo com documentos médicos do Instituto Fernandes Figueira (fls. 8, 9, 19, 20, 22, 24 e 25), emitidos em 02 de agosto, 27 de setembro e 01 de novembro de 2017, e não datados, emitidos pela médica

a Autora, nascida em 02 de agosto de 2016, encontra-se em acompanhamento na unidade citada com **encefalopatia crônica não progressiva secundária a síndrome congênita pelo Zika vírus**. Em decorrência, evoluiu com **atraso do desenvolvimento neuropsicomotor (atraso global do desenvolvimento)** e **epilepsia de difícil controle**. Há um mês, em decorrência de piora convulsiva e aumento do perímetro cefálico, foi submetida a exames complementares que evidenciaram **hidrocefalia**, realizado em derivação ventrículo-peritoneal. Entretanto, nem após procedimento cirúrgico, houve controle do quadro convulsivo. A Autora já fez uso de outros esquemas anticonvulsivantes, como Levetiracetam, Fenitoína e Topiramato em doses otimizadas, sem resposta adequada. Atualmente faz uso de: Vigabatrina 1250mg/dia, Ácido Valproico 400mg/mL (Valpakine®), Clobazam 10mg/dia e Acetazolamida (Diamox®) 125mg/dia; ocorreu não aceitação oral do genérico Ácido Valpróico. Desta forma, foi solicitada a liberação e fornecimento do medicamento **Canabidiol 1500mg/30mL** (Revivid LLC CBD Hemp Tincture Pure 0%), 1,0mL de 12/12h, com tempo de tratamento previsto para um ano, a fim de melhor controle do quadro convulsivo, uma vez que esta condição piora a aquisição de habilidades neuropsicomotoras. Necessita de acompanhamento regular, médico e multidisciplinar: fonoaudiologia, psicomotricidade, terapia ocupacional e fisioterapia. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G80.0 – Paralisia cerebral quadriplégica espástica**, **A92.8 – Outras febres virais especificadas transmitidas por mosquitos**, **G40.4 – Outras epilepsias e síndromes epilépticas generalizadas**, **G91.9 – Hidrocefalia não especificada**. Desta forma, foi prescrito:

- **Canabidiol 1500mg/30mL** (Revivid LLC CBD Hemp Tincture Pure 0%)



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

1,0mL de 12/12h (Total: 12 frascos).

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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIQ), 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, atualizada pela RDC ANVISA nº 188, de 13 de novembro de 2017. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DA PATOLOGIA

1. O **vírus Zika** é um flavivírus filogeneticamente relacionado com o vírus dengue, vírus da febre-amarela e vírus do Nilo Ocidental. É considerada uma arbovirose emergente transmitida por mosquitos do gênero *Aedes*. Caracteriza-se clinicamente como uma síndrome febril aguda 'tipo-dengue' com aparecimento precoce de exantema evanescente muitas vezes pruriginoso; ocasionalmente a doença tem sido associada à síndrome de Guillain-Barré¹. A **síndrome congênita do Zika** é um conjunto de sinais e sintomas presentes desde o nascimento que abarcam, além da microcefalia e da síndrome de Guillain-Barré, dilatação dos

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Vírus Zika: revisão para clínicos. Revista Científica da Ordem dos Médicos. nov./dez. v.28 p.760-765. Disponível em: <<https://www.minsaude.gov.br/index.php/documentosite/zika-1/311-virus-zika-revisao-para-clinicos/file>>. Acesso em: 30 nov. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

ventrículos cerebrais (cavidades por onde circulam o líquido cerebral), calcificações intracranianas, problemas visuais e auditivos, atraso no desenvolvimento, crises epiléticas, alterações musculares, contração das articulações, deformações das mãos, punhos e joelhos e vários tipos de alterações cerebrais, entre outras manifestações². Foi observado potencial para complicações das infecções congênitas por esse tipo de vírus, com base em relatos anteriores de encefalopatia, febre hemorrágica, óbito fetal, dentre outros³.

2. A **paralisia cerebral (PC)** é caracterizada por uma alteração dos movimentos controlados ou posturais dos pacientes, aparecendo cedo, sendo secundária a uma lesão, danificação ou disfunção do sistema nervoso central (SNC) e não é reconhecido como resultado de uma doença cerebral progressiva ou degenerativa. O evento lesivo pode ocorrer no período pré, peri ou pós-natal. Congrega um grupo de afecções permanentes do SNC sem caráter progressivo e de instalação no período neonatal. Apresenta clinicamente distúrbios da motricidade, isto é, alterações do movimento, da postura, do equilíbrio, da coordenação com presença variável de movimentos involuntários. A **PC** pode ser classificada por dois critérios: pelo tipo de disfunção motora presente, ou seja, o quadro clínico resultante, que inclui os tipos extrapiramidal ou discinético (atetóide, coréico e distônico), atáxico, misto e **espástico**; e pela topografia dos prejuízos, ou seja, localização do corpo afetado, que inclui tetraplegia (ou **quadriplegia**), monoplegia, paraplegia ou diplegia e hemiplegia⁴.

3. 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). As **encefalopatias epiléticas** estão comumente associadas a alguma doença de base (são, portanto, sintomáticas na sua maioria) e geralmente apresentam mau prognóstico tanto do ponto de vista do controle medicamentoso de crises como no tocante ao desenvolvimento neuropsicomotor⁵.

4. O **atraso global do desenvolvimento neuropsicomotor (ADNPM)** é definido como um atraso significativo em vários domínios do desenvolvimento: a motricidade fina e/ou grosseira, a linguagem, a cognição, as competências sociais e pessoais e as atividades da vida diária. Qualquer destes domínios pode estar mais ou menos comprometido e assim o **ADNPM** é uma entidade heterogênea, não apenas na sua etiologia, mas também no seu perfil fenotípico. A prevalência é em grande medida desconhecida, mas estimada em 1 a 3% das

² FEAPAESP. Federação das APAES do Estado de São Paulo. Descrição de Zika Congênita. – Disponível em: < http://feapaesp.org.br/material_download/341_S%C3%ADndrome%20cong%C3%AAnita%20do%20Zika.pdf >. Acesso em: 30 nov. 2017.

³ OLIVEIRA, C. S.; VASCONCELOS, P. F. C. Microcephaly and Zika virus. J Pediatr, v. 92, n. 2, p. 103-105, 2016. Disponível em: < http://www.scielo.br/pdf/jped/v92n2/pt_0021-7557-jped-92-02-0103.pdf >. Acesso em: 30 nov. 2017.

⁴ LEITE, JMRS and PRADO, GF. Paralisia cerebral – aspectos fisioterapêuticos e clínicos. Neurociências. 2004;12:41-45. Disponível em: <<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2004/RN%2012%2001/Pages%20from%20RN%2012%2001-7.pdf>>. Acesso em: 30 nov. 2017.

⁵ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria SAS/MS nº 1.319, de 25 de Novembro de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-epilepsia-livro-2013.pdf>>. Acesso em: 30 nov. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

crianças abaixo dos cinco anos. Define-se um atraso significativo o que se situa dois desvios-padrão abaixo da média das crianças da mesma idade⁶.

5. A **hidrocefalia** é o aumento da quantidade de líquido cefalorraquidiano dentro da caixa craniana, principalmente nas cavidades ventriculares, mas podendo ocorrer também no espaço subdural. Sua principal consequência clínica imediata é a hipertensão intracraniana, a qual muitas vezes exige pronto tratamento cirúrgico⁷. As drenagens valvuladas unidirecionais com o objetivo de derivar o líquido em excesso nos ventrículos cerebrais para outras cavidades corporais⁸.

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 canabinóides 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 convulsivas⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que a substância **Canabidiol 1500mg/30mL** (Revivid LLC CBD Hemp Tincture Pure 0%) **está indicada**, no manejo do quadro clínico que acomete a Autora – **epilepsia de difícil controle**, após falência do esquema terapêutico composto por diversos medicamentos, conforme documentos médicos (fls. 9, 19, 20, 22 e 24). Porém, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

2. Cabe acrescentar que a substância **Canabidiol 1500mg/30mL** (Revivid LLC CBD Hemp Tincture Pure 0%) **não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e, portanto, não é comercializada no Brasil, devendo ser adquirida mediante processo de importação.**

⁶ FERREIRA, J. C. Atraso global do desenvolvimento psicomotor. Revista Portuguesa de Clínica Geral, v. 20, n. 6, p.703-12, 2004. Disponível em: < <http://www.rpmgf.pt/ojs/index.php/rpmgf/article/view/10096/9833>>. Acesso em: 30 nov. 2017.

⁷ ALCÂNTARA, M. C. M. Cuidado Clínico à Criança com Hidrocefalia: Construção e Validação de Instrumento para Sistematização da Assistência de Enfermagem. 2009. Dissertação (Mestrado em cuidados clínicos em saúde) - Centro de Ciências da Saúde, Universidade Estadual do Ceará, Ceará. Disponível em:

<http://www.uece.br/cmaccis/dmdocuments/maria_claudia_moreira_de_alcantara.pdf>. Acesso em: 30 nov. 2017.

⁸ JUCA, C.E.B. et al. Tratamento de hidrocefalia com derivação ventrículo-peritoneal: análise de 150 casos consecutivos no Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto. Acta Cirúrgica Brasileira, São Paulo, v. 17, supl. 3, p. 59-63, 2002. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-86502002000900013&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 30 nov. 2017.

⁹ 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: 30 nov. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

3. Esclarece-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 2008**¹⁰. Contudo, a autorização e entrega ao consumo se restringe aos produtos sob vigilância sanitária, que atendam as exigências sanitárias dispostas na referida portaria e legislação sanitária pertinente. Sendo assim, cabe esclarecer que **a aquisição de bens e produtos importados sem registro na ANVISA passa por um processo complexo que exige um determinado tempo, devido aos trâmites legais e sanitários exigidos.**

4. Destaca-se que a ANVISA incluiu a substância **Canabidiol** na Lista “C1” da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela **RDC ANVISA nº 188 de 13 de novembro de 2017**, a qual dispõe sobre a atualização do Anexo I, Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial da referida Portaria, uma vez que diversos estudos científicos recentes têm apontado para possibilidade de uso terapêutico do CBD¹¹.

5. De forma a agilizar os trâmites necessários para a **importação de produtos à base de Canabidiol, em caráter de excepcionalidade, por pessoa física e para uso próprio**, a ANVISA definiu **critérios e procedimentos** dispostos pela **Resolução RDC nº 17, de 6 de maio de 2015**, a qual estabelece, em seu Anexo I, atualizado pela **RDC Nº 128, de 02 de dezembro de 2016**, quais os produtos industrializados tecnicamente elaborados que possuem em sua formulação o **Canabidiol** em associação com outros canabinóides **estão autorizados a importação.**

6. A **RDC nº 17, de 6 de maio de 2015** determina, ainda, as etapas do processo de importação, como o cadastramento do paciente, preenchimento de Formulário de Importação e Uso de Produto à Base de Canabidiol, laudo de profissional legalmente habilitado para tratamento de saúde e Declaração de Responsabilidade e Esclarecimento para a Utilização Excepcional do produto. A aprovação do cadastro dependerá da avaliação da ANVISA e, após aprovado, o interessado poderá realizar as importações pelo período de 01 ano.

7. **Para o tratamento da epilepsia** o Ministério da Saúde publicou a Portaria SAS/ nº 1.319, de 25 de novembro de 2013 que dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia**, e, 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), Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) e Lamotrigina 100mg (comprimido).

8. Entretanto, conforme exposto em documentos médicos (fls. 8, 9, 19, 20, 22, 24 e 25), a Autora, atualmente com um ano de idade, apresenta **encefalopatia crônica não progressiva secundária a síndrome congênita pelo Zika vírus, atraso do desenvolvimento neuropsicomotor (atraso global do desenvolvimento), epilepsia de difícil controle e paralisia cerebral quadriplégica espástica**, já tendo feito uso de

¹⁰ 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/10181/2718376/RDC_81_2008_COMP.pdf/096e030a-4cdb-4675-b930-72c41368a5bb>. Acesso em: 30 nov. 2017.

¹¹ ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Sala de Imprensa. Notícias 2015. Canabidiol é reclassificado como substância controlada. Disponível em: <http://www.mppr.mp.br/arquivos/File/14_01_2015_ANVISA_Canabidiol_e_reclassificado_como_substancia_controlad_a.pdf>. Acesso em: 30 nov. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

Levetiracetam, Clobazam, Fenitoína, Ácido Valproico, Topiramato e Vigabatrina, sem controle adequado do quadro clínico.

9. Cumpra-se ressaltar ainda que, embora estejam disponíveis para o tratamento da epilepsia os medicamentos Gabapentina e Lamotrigina, os quais a Autora até o momento não fez uso, os mesmos estão indicados em bula, respectivamente, apenas para adultos e pacientes pediátricos acima de 12 anos de idade, e adultos e pacientes pediátricos acima de dois anos de idade^{12,13}. Desta maneira, tendo em vista que a Autora atualmente apresenta um ano de idade, neste caso, a substância pleiteada **Canabidiol 1500mg/30mL** (Revivid LLC CBD Hemp Tincture Pure 0%) **configura uma alternativa terapêutica para o manejo do quadro clínico que acomete a Autora.**

10. Reitera-se que a substância pleiteada **Canabidiol 1500mg/30mL** (Revivid LLC CBD Hemp Tincture Pure 0%) não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, e, desta forma, **não foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)¹⁴.**

É o parecer.

Ao 16º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO

Farmacêutica
CRF-RJ 22.383

ANDRÉ LUIZ CARVALHO NETTO

Médico
CRM: 52.82240-0
Mat.: 5548-3

MARCELA MACHADO DURAO

Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF-RJ 10829
ID.652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹² Bula do medicamento Gabapentina por Ranbaxy Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12124072017&pIdAnexo=7493204>. Acesso em: 30 nov. 2017.

¹³ Bula do medicamento Lamotrigina por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=24264102017&pIdAnexo=10352545>. Acesso em: 30 nov. 2017.

¹⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 30 nov. 2017