



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2217/2023

Rio de Janeiro, 27 de setembro de 2023.

Processo nº 0037398-08.2013.8.19.0038,
ajuizado por ,
neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, quanto à substância canabidiol 6000mg/60mL (Revivid®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Instituto Estadual do Cérebro Paulo Niemeyer (fl. 820/821), emitido em 08 de março de 2023, por , o Autor, 19 anos de idade (DN: 10/09/2004 – fls. 09 e 10), apresenta epilepsia refratária, com crise desde os 4 anos de idade, cursando com atraso global do desenvolvimento. Apesar da investigação complementar extensa, a que foi submetido, não foi encontrado correlação etiológica que justifique o quadro clínico do Autor. Apesar do uso dos medicamentos anticonvulsivantes, em politerapia, mantém crises convulsivas diárias, Hoje com o seguinte esquema em uso: levetiracetam 100mg/mL (Keppra®), carbamazepina 1200mg/dia, clobazam (Frisium®) 40mg/dia, fenobarbital 150mg/dia. Devido a falha terapêutica de todos os esquemas medicamentosos encontra-se indicado a prescrição da substância à base de canabidiol. Sendo prescrito **canabidiol 6000mg/60mL (Revivid®)** na dose alvo de 3mL ao dia. É completamente dependente para as atividades de vida diária, sem capacidade de deambulação e sem controle esfinteriano, faz uso de fralda. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G40.0 Epilepsia e síndromes epilépticas idiopáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises de início focal e F72 Retardo mental grave.**

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 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. No tocante ao Município de Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita 2023.

9. Através da RDC nº 327 de 9 de dezembro de 2019, a ANVISA regulamenta 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.

10. A Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022 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.

11. O produto Canabidiol está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada à apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **epilepsia** é definida pela hiperatividade neuronal e circuitos cerebrais levando a descargas elétricas excessivas e sincrônicas. Apresenta-se de diversas formas: descargas interictais eletroencefalográficas podendo estender-se causando as crises epiléticas e, em casos mais graves, as crises prolongadas ou repetidas em intervalos mais curtos caracterizando o estado de mal epilético¹.

2. O desenvolvimento neuropsicomotor (DNPM) consiste na aquisição progressiva de habilidades (andar, falar, reconhecer pessoas) por parte da criança à medida que ela vai crescendo. O **atraso de desenvolvimento** (ADNPM) ocorre quando o bebê não adquire determinada habilidade na idade esperada. O ADNPM pode se apresentar de duas maneiras: um atraso isolado que compromete apenas uma das áreas do DNPM, como por exemplo no atraso da fala; ou um **atraso global**, quando compromete duas ou mais áreas do DNPM, como por exemplo na paralisia cerebral e no transtorno do espectro autista (TEA)².

¹ COSTA, L.L.O.; BRANDÃO, E.C.; SEGUNDO, L.M.B.M. Atualização em epilepsia: revisão de literatura. Rev Med (São Paulo). 2020 mar.-abr.;99(2):170-81. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/revistade/article/download/157412/160306/403008>>. Acesso em: 27 set. 2023.

² OBSERVATÓRIO DA SAÚDE DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE. Atraso do Desenvolvimento Neuropsicomotor (ADNPM). Disponível em: <<https://www.medicina.ufmg.br/observaped/atraso-do-desenvolvimento-neuropsicomotor-adnpm/>>. Acesso em: 27 set. 2023.



3. **Retardo mental** é a parada do desenvolvimento ou desenvolvimento incompleto do funcionamento intelectual, caracterizados essencialmente por um comprometimento, durante o período de desenvolvimento, das faculdades que determinam o nível global de inteligência, isto é, das funções cognitivas, de linguagem, da motricidade e do comportamento social. O retardo mental pode acompanhar um outro transtorno mental ou físico, ou ocorrer de modo independentemente. No **retardo mental grave** a amplitude aproximada de QI entre 20 e 40 (em adultos, idade mental de 3 a menos de 6 anos). Provavelmente deve ocorrer a necessidade de assistência contínua³.

DO PLEITO

1. “Cannabis medicinal” é um termo amplo que pode ser aplicado para qualquer tipo de medicamento à base de Cannabis. Apesar do grande interesse na cannabis, existem ainda poucos estudos com método científico robusto e uma necessidade premente de mais pesquisas sobre seu uso com segurança. A planta Cannabis sativa contém mais de 500 componentes, dentre os quais 85 são farmacologicamente ativos, denominados canabinoides. Dentre eles, os mais conhecidos são o delta-9- tetrahydrocannabinol (Δ 9-THC, ou THC), responsável pelos efeitos psicoativos, e o **canabidiol (CBD)**, sem efeitos psicoativos. A cannabis pode ser administrada como drágeas comestíveis, cápsulas, pastilhas, tintura, adesivo dérmico, sprays e vaporizada. A descoberta de receptores de membrana específicos mediando os efeitos dos canabinoides levou ao reconhecimento de ligantes endógenos que atuam como ativadores dessas substâncias, chamados endocanabinoides. Desta forma, o termo “canabinoides” atualmente inclui tanto os componentes derivados da planta Cannabis sativa (fitocanabinoides), os endocanabinoides e os análogos sintéticos de cada grupo⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Destaca-se que a **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)** avaliou o produto **canabidiol** no tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos, e recomendou sua **não incorporação** pelo Sistema Único de Saúde – SUS⁵. Não foi avaliado no tratamento de adultos.

2. A CONITEC considerou **não haver evidências suficientes** para justificar a incorporação de um produto de Cannabis específico. Dentre os motivos, constam: grande variabilidade de apresentação dos produtos de Cannabis; não comprovação de intercambialidade ou equivalência entre os produtos disponíveis e os que foram utilizados nos

³CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Transtornos neuróticos, transtornos relacionados com o “stress” e transtornos somatoformes. Disponível em: <https://www.tribuna.net/old/previdenciario/cid10/f70_f79.htm>. Acesso em: 27 set. 2023.

⁴SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. Departamento Científico de Neurologia (2019-2021) e Departamento Científico de Medicina da Dor e Cuidados Paliativos (2019-2021). Indicações para uso da Cannabis em pacientes pediátricos: uma revisão baseada em evidências. Documento Científico. N° 3, dezembro de 2019. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/_22241c-DocCient_-_IndicUso_Cannabis_pacientes_pediat.pdf>. Acesso em: 27 set. 2023.

⁵ 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: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-sctie/ms-n-25-de-28-de-maio-de-2021-323576239>>. Acesso em: 27 set. 2023.



estudos clínicos; incertezas quanto à eficácia e magnitude do efeito dos produtos de *Cannabis* para a indicação proposta⁶.

3. Diante ao exposto, conclui-se que **não há evidências científicas robustas** que embasem o uso de produtos derivados de *Cannabis* para o manejo da **epilepsia**.

4. Conforme a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019, 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 assistente⁷.

5. Informa-se que o **canabidiol 6000mg/60mL (Revivid®)** **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de Mesquita e do Estado do Rio de Janeiro. Assim como, ainda **não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**.

6. Até o momento, não há registrado na ANVISA, nenhum medicamento que contenha **canabidiol** para o manejo da condição clínica apresentada pelo Autor.

7. Salienta-se que o pleito **canabidiol 6000mg/60mL (Revivid®)**, trata-se de **produto importado**. Assim, cumpre dizer que a ANVISA definiu critérios e 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 através da Resolução RDC Nº 335, de 24 de janeiro de 2020⁸ **revogada** recentemente pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022⁹.

8. Para o **tratamento da epilepsia no SUS**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**¹ da referida doença. Por conseguinte, os seguintes medicamentos são disponibilizados:

- Por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (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).
- No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Mesquita disponibiliza os seguintes medicamentos: Valproato de sódio ou Ácido Valpróico 250mg (comprimido) 50mg/mL (frasco) e 500mg (comprimido), **Carbamazepina**

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório de recomendação. Canabidiol 200mg/ml para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos. Maio/2021. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210602_relatorio_621_canabidiol_epilepsiarefrataria.pdf>. Acesso em: 27 set. 2023.

⁷ 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: 27 set. 2023.

⁸ 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/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-335-de-24-de-janeiro-de-2020-239866072>>. Acesso em: 27 set. 2023.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021 Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020, que, 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/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-570-de-6-de-outubro-de-2021-350923691>>. Acesso em: 27 set. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

200mg (comprimido) e 20mg/mL (xarope), Clonazepam 2mg e 0,5mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).

9. Cabe ainda resgatar o relato médico, que o Autor “... encontra-se em uso de *levetiracetam 100mg/mL (Keppra®)*, *carbamazepina 1200mg/dia*, *clobazam (Frisium®) 40mg/dia*, *fenobarbital 150mg/dia* (fl. 820/821).

10. Diante do exposto, o Autor já encontra-se em uso dos medicamentos disponibilizados no Componente Especializado e Básico da Assistência Farmacêutica (CEAF).

11. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente, encontra-se encaminhado para publicação o PCDT para o tratamento da Epilepsia, em atualização ao PCDT em vigor¹⁰.

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

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: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 27 set. 2023.