



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

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3749/2017**

Rio de Janeiro, 12 de dezembro de 2017.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1º **Vara Cível** da Comarca de Niterói quanto à substância **Canabidiol 500mg na razão 22:1** (Revivid CBD *Hemp Tincture*) e ao medicamento **Levetiracetam 250mg** (Keppra®).

**I – RELATÓRIO**

**Para efeito deste Parecer, serão considerados os documentos médicos mais recentes.**

1. De acordo com documentos médicos (fls.490 e 497), não datado, a Autora de 9 anos com diagnóstico de **Epilepsia Refratária secundária a Síndrome de Lennox Gaustaut**. Implantou estimulador de nervo vago em maio de 2014 com pouca resposta Terapêutica. Apresentava diversas crises diárias (8 a 10 por dia) com vários padrões como mioclônicas, crises atônicas, tônicas e tônico clônicas generalizadas, porém após o uso do **Canabidiol** com melhora da frequência e gravidade com redução das crises para 2 a 4 bem como melhora cognitiva e de comportamento. Necessita permanecer na terapêutica para manter os ganhos adquiridos. Por esses motivos descritos previamente faz-se necessária a manutenção do uso do **Canabidiol/CBD** com aumento gradativo de sua posologia já que houve boa resposta terapêutica. Faz uso de **Levetiracetam 250mg** (Keppra®) 3 comp. 2x ao dia, também faz uso de Lamotrigina, Clobazam, além do **Canabidiol**, com melhora das suas crises sendo necessário permanecer com uso desses medicamentos. Houve piora da frequência de crises sendo necessário aumento da dose do **Levetiracetam** (Keppra®). Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença: **G40 Epilepsia**.

2. Acostado às folhas 491 e 498 constam documentos emitido pela médica supracitada, não datados, com a seguinte prescrição:

- Uso contínuo: **Levetiracetam 250mg** (Keppra®) - 540 comp. – Tomar 3 comp. 2 x dia.
- **Canabidiol 500mg na razão 22:1** (Revivid CBD *Hemp Tincture*) - 122 frascos de 30ml, 500mg CBD/ano – Tomar 5ml via oral 12/12hs regular e contínuo.

**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.



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

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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”) através da Portaria nº 290/2012, publicada no dia 01 de dezembro de 2012, no Diário Oficial da Prefeitura da Cidade de Niterói, e disponibilizou a lista dos fármacos em <http://www.saude.niteroi.rj.gov.br>.
7. A substância Canabidiol 500mg e o medicamento Levetiracetam estão sujeitos 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 deste está condicionada a apresentação de receituários adequados (receituário de controle especial em duas vias).

### **DA PATOLOGIA**

1. A **síndrome de Lennox-Gastaut** é uma forma grave de epilepsia, caracterizada por diferentes tipos de crises epilépticas recorrentes, frequentemente associadas a retardo mental e a um padrão eletrencefalográfico característico, constituído por alentamento da atividade de base, presença de complexos lentos ponta-onda (1,5 Hz a 2,5 Hz) de projeção difusa e predomínio anterior, além de descargas por polipontas (trem de espículas) de projeção difusa no registro eletrencefalográfico realizado em sono. A síndrome de Lennox-Gastaut é responsável por 2% a 3% das epilepsias da infância. Geralmente ocorre em crianças de 1 a 7 anos, principalmente na idade pré-escolar. As crises epilépticas mais comuns na síndrome de Lennox-Gastaut são as tônicas, atônicas e ausências atípicas, mas outros tipos de crises epilépticas podem estar associados, tais como crises mioclônicas, crises parciais e crises generalizadas tônico-clônicas<sup>1</sup>.
2. A **epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epilépticas 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 causas lesionais mais frequentes das epilepsias focais sintomáticas são esclerose temporal mesial ou hipocampal, neoplasias cerebrais primárias, anomalias vasculares e malformações do desenvolvimento córtico-cerebral<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> RIZZUTTI, S.; MUSZKAT, M.; VILANOVA, L.C.P. Epilepsias na Infância. Rev. Neurociências v.8, n.3, p.108-116, 2000. Disponível em:  
<<http://revistaneurociencias.com.br/edicoes/2000/RN%2008%2003/Pages%20from%20RN%2008%2003-6.pdf>>.  
Acesso em: 11 dez. 2017.

<sup>2</sup> 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: 11 dez. 2017



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

### 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. 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 ( $Ca^{2+}$ ) e potássio ( $K^+$ ) dependentes de voltagem. Desta forma, acredita-se que o Canabidiol possa inibir as crises convulsivas<sup>3</sup>.

2. O **Levetiracetam** (Kepra®) está indicado como monoterapia no tratamento de crises parciais com ou sem generalização secundária em adultos e adolescentes a partir dos 16 anos com epilepsia diagnosticada de novo; terapêutica adjuvante para tratamento de crises parciais com ou sem generalização secundária em adultos, adolescentes, crianças e lactentes a partir de 1 mês de idade com epilepsia; tratamento de crises mioclônicas em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos com Epilepsia Mioclônica Juvenil; tratamento de crises tônico-clônicas generalizadas primárias em adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade, com Epilepsia Idiopática<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que a substância **Canabidiol não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**. Assim, por se tratar de **substância importada não integra** em nenhuma lista oficial para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

2. Ressalta-se que de acordo com a Academia Brasileira de Neurologia, os dados científicos disponíveis até agora permitem concluir que o uso do **Canabidiol em epilepsias de difícil controle** poderá desempenhar um papel importante no tratamento dessas epilepsias, em casos específicos, ainda não definidos cientificamente. Além disso, enfatizou que a **aplicabilidade será dentro do cenário das epilepsias intratáveis e de difícil controle; possivelmente com excelente resposta em alguns casos e, em outros, com razoável ou nenhuma resposta**. A dose de 200 – 300mg/dia de canabidiol foi administrada em um pequeno número de pacientes e durante um curto período de tempo. Portanto a segurança a cerca do tratamento, a longo prazo, ainda precisa ser estabelecida<sup>5</sup>.

3. O uso do **Canabidiol tem indicação** ao quadro clínico do Autor – **epilepsia refratária**.

4. 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<sup>6</sup>**. Contudo, a autorização e

<sup>3</sup> ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE EPILEPSIA. Uso do Cannabidiol para tratamento de epilepsia. Disponível em: <<http://www.epilepsiabrasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsia>>. Acesso em: 11 dez. 2017.

<sup>4</sup> Resumo das características do medicamento Levetiracetam (Kepra®) por UCB Pharma AS. Disponível em: <<http://ucb-biopharma.com.br/images/dados/Kepra%20-%20Bula%20Profissional.pdf>>. Acesso em: 11 dez. 2017.

<sup>5</sup> ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA. Nota oficial da Academia Brasileira de Neurologia sobre o uso do Canabidiol em Epilepsia. Disponível em: <<http://amb.org.br/noticias/nota-oficial-da-academia-brasileira-de-neurologia-sobre-o-uso-cannabidiol-em-epilepsia/>>. Acesso em: 11 dez. 2017.

<sup>6</sup> 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/33880/2568070/rdc0081\\_05\\_11\\_2008.pdf/a02a1a3f-eaf1-4264-b1c0-084eb426fc37](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/rdc0081_05_11_2008.pdf/a02a1a3f-eaf1-4264-b1c0-084eb426fc37)>. Acesso em: 25 set. 2017.





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

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.**

5. 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 130 de 02 de dezembro de 2016, 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 CBD<sup>7</sup>.

6. 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 referida Agência Reguladora definiu critérios e procedimentos dispostos pela Resolução RDC nº 17, de 6 de maio de 2015, a qual estabelece, em seu Anexo I, os produtos industrializados tecnicamente elaborados que possuem em sua formulação o Canabidiol em associação com outros canabinóides, dentre eles o THC. E determina 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 1 ano**<sup>8</sup>.

7. Cumpre ressaltar que acostado à folha 493, encontra-se Ofício nº 1054/2017-COCIC/GPCON/GGMON/DIMON/ANVISA **emitido em 06 de julho de 2017**, no qual é informado que o Diretor Presidente da ANVISA autoriza a Responsável Legal da Autora a importar 122 unidades do produto Revivid CBD *Hemp Tincture* no período de 1 ano. Ressalta-se que o referido documento é **válido até 6 de julho de 2018**.

8. 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 anteriormente<sup>9</sup>.

9. Quanto ao medicamento **Levetiracetam 250mg** (Keppra®), informa-se que **está indicado** para o manejo do quadro clínico da Autora - **Epilepsia Refratária**.

10. O **Levetiracetam** foi **incorporado ao SUS** para o tratamento da **Epilepsia**, conforme Portaria nº 56, de 1º de dezembro de 2017<sup>10</sup>. Os critérios serão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, que normatizará o

<sup>7</sup> ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Sala de Imprensa. Notícias 2015. Canabidiol é reclassificado como substância controlada. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset\\_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/canabidiol-e-reclassificado-como-substancia-controlada/219201/pop\\_up?\\_101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU\\_viewMode=print&\\_101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU\\_languageId=pt\\_BR](http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/canabidiol-e-reclassificado-como-substancia-controlada/219201/pop_up?_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_viewMode=print&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_languageId=pt_BR)>. Acesso em: 11 dez. 2017.

<sup>8</sup> ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 17, de 6 de maio de 2015. Define os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=08/05/2015&jornal=1&pagina=50&totalArquivos=332>>. Acesso em: 11 dez. 2017.

<sup>9</sup> CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 2113/2014. Disponível em: <[http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2014/2113\\_2014.pdf](http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2014/2113_2014.pdf)>. Acesso em: 11 dez. 2017.

<sup>10</sup> MS/SCTI. Portaria nº56 de 01 de dezembro de 2017. Incorporação do Levetiracetam. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Legislacao/Portaria\\_56\\_5\\_12\\_2017.pdf](http://conitec.gov.br/images/Legislacao/Portaria_56_5_12_2017.pdf)>. Acesso em: 11dez. 2017.



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

uso desse medicamento. Acrescenta-se, que de acordo com o Decreto nº 7646 de 21 de dezembro de 2011, **há um prazo de 180 dias, a partir da data de publicação, para efetivar a oferta no SUS.** Assim, o **Levetiracetam ainda não integra** nenhuma lista oficial (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação através do SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

11. Para o tratamento da Epilepsia, atualmente, conforme o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia**, 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, Vigabatrina 500mg, Topiramato 25mg, 50mg e 100mg e Lamotrigina 100mg (*já em uso pela Autora*).

12. Contudo, tendo em vista o relato médico sobre o quadro clínico da Autora, informa-se que o **Canabidiol** (Revivid CBD *Hemp Tincture*) em associação ao **Levetiracetam 250mg** (Keppra®), nesse caso, **pode representar uma alternativa terapêutica no tratamento da Autora.**

13. Recomenda-se que a Autora seja reavaliada periodicamente, uma vez que sua terapêutica pode sofrer alterações.

**É o parecer.**

**A 1ª Vara Cível da Comarca de Niterói para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**