



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1024/2019

Rio de Janeiro, 25 de outubro de 2019.

Processo nº 5003187-47.2019.4.02.5116, ajuizado
por [REDACTED] neste ato representada
por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Macaé, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à substância **Canabidiol 6000mg/60mL** e os medicamentos **Vigabatrina 500mg** (Sabril®), **Lacosomida** (Vimpat®), **Levetiracetam 250mg** (Keppra®) e **Clobazam** (Frisium®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao Processo (Evento 1_ANEXO19, págs. 1 e 2) e (Evento 1_ANEXO109, págs. 1 e 2).

2. De acordo com laudos médicos (Evento 1_ANEXO19, págs. 1 e 2) e (Evento 1_ANEXO109, págs. 1 e 2), emitidos em 05 de fevereiro e 05 de julho de 2019, pela neurologista [REDACTED], a Autora, escolar de 06 anos, em acompanhamento neurológico regular, por apresentar **epilepsia de difícil controle, afasia de broca e plegia** em membro superior direito, secundário a **encefalite herpética**. Apresenta déficit primário na produção de linguagem ou na produção da fala, com relativa preservação da compreensão; lesões sequelares de gliose/encefalomácia em regiões fronto-temporal-parietal bilateralmente e região insular, e ainda áreas de necrose laminar cortical. Eletroencefalograma com ondas agudas frontotemporais á esquerda. Em uso de **Lacosomida 100mg** – 02 comprimidos/dia, **Canabidiol 6000mg/60mL** – 2,2mL ao dia, **Vigabatrina 1500mg/dia**, **Clobazam 20mg** – 04 comprimidos/dia, **Levetiracetam 1500mg/dia**, com controle parcial das crises. A definição dos referidos medicamentos, foi devido ao quadro clínico grave da Autora, sendo os mais indicados, com maior eficácia na epilepsia da mesma, e ainda com menor probabilidade de efeitos colaterais. Apesar do esquema terapêutico, devido as lesões estruturais encontradas na ressonância, ainda apresenta cerca de 10 a 2 crises ao dia, sendo imprescindível a manutenção da terapêutica, e podendo esse esquema sofrer alteração nas doses e na frequência de administração. A escolha de CBD se definiu nos últimos estudos, que correlacionam encefalite herpética e encefalopatia epiléptica. Devido a particularidade do quadro clínico o planejamento terapêutico visa controle das crises, melhor qualidade de vida, menor efeitos colaterais, e também menor interferência em suas habilidades cognitivas e acadêmicas. Necessita manter os medicamentos e terapias de reabilitação já realizadas.

3. Em 29 de maio de 2019, foi feito o ajuste da dose para 8mg/kg/dia do **Canabidiol**, sendo que a dose máxima é de 25mg/kg/dia, esse ajuste ocorreu devido a piora no padrão clínico das crises, e ao eletroencefalograma destacaram-se da atividade de base, paroxismos de ondas agudas, pontas e polipontas generalizados, de grande amplitude, intercalados por períodos de



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

atenuação do traçado. Essa atividade foi abundante durante o traçado. Foram ainda observadas descargas com morfologia de onda aguda, isoladas, de média amplitude, localizadas na região temporal posterior à direita e têmporo-parieto-occipital a direita. Essa atividade foi frequente. Observado um surto de ondas lentas de 2,3 a 3,5Hz, entremeados por pontas e ondas agudas, com duração de 8 segundos. O mapeamento cerebral confirma os achados descritos. Ou seja esse último EEG realizado no primeiro semestre de 2019, configurou piora no padrão clínico das crises, evidenciando uma encefalopatia epiléptica, devido a piora clínica e eletroencefalográfica, foi ajustado a dose do **Canabidiol 6000mg/60mL** para 0,8mL pela manhã; 0,8mL almoço; 0,8mL á tarde; 200mL á noite – 8mg/Kg/dia, mantendo os demais medicamentos e com as mesmas doses. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G40 – Epilepsia, R47.0 - Disfasia e afasia, G82 - Paraplegia e tetraplegia e B02.2 – Herpes zoster acompanhado de outras manifestações neurológicas.**

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, alterada pela Portaria GM nº 3992, de 28 de dezembro 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, alterada pelas Portarias nº 2.663 de 11 de outubro de 2017, 2.925 de 01 de novembro de 2017 e nº 3.265, de 1º de dezembro 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 5.743, de 14 de março de 2019 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 4º, 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 Macaé, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos - REMUME-Macaé 2017.
7. A substância Canabidiol 6000mg/60mL e os medicamentos Vigabatrina 500mg (Sabril®), Lacosomida (Vimpat®), Levetiracetam 250mg (Keppra®) e Clobazam (Frisium®) 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 314, de 10 de outubro de 2019. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas. O termo “parcial” foi substituído por “focal”; a percepção (consciência) passou a ser utilizada como um classificador das crises focais; os termos “discognitivo”, “parcial simples”, “parcial complexo”, “psíquico” e “secundariamente generalizado”, da classificação anterior, foram eliminados; foram incluídos novos tipos de crises focais (automatismos, parada comportamental, hipercinética, autonômica, cognitiva e emocional); foi decidido que as crises atônicas, clônicas, espasmos epiléticos, mioclônicas e tônicas podem ter origem tanto focal como generalizada; crises secundariamente generalizadas foram substituídas por crises focais com evolução para crise tônico-clônica bilateral; foram incluídos novos tipos de crises generalizadas (mioclonias palpebrais, ausência mioclônica, mioclônico-atônica, e mioclônico-tônico-clônica)¹.

2. **Afasia** é uma disfunção de linguagem que pode envolver deficiência na compreensão ou expressão de palavras ou equivalentes não verbais de palavras. Resulta de disfunção dos centros de linguagem no córtex cerebral e núcleos da base, ou das vias de substância branca que os conectam. Geralmente resulta de distúrbios que não causam danos progressivos (p. ex., acidente vascular cerebral, traumatismo craniano, encefalite); nesses casos, a afasia não se agrava. Ela às vezes resulta de um distúrbio progressiva (p. ex., tumor cerebral que se alarga, demência); nesses casos, a afasia piora progressivamente. A afasia é amplamente dividida em: afasia de recepção e afasia de expressão. Afasia de expressão (motora, não fluente ou de **Broca**): a capacidade de produzir palavras é prejudicada, mas a compreensão e capacidade de formar um conceito são relativamente preservadas. Esse tipo de afasia resulta de um distúrbio na parte dominante frontal esquerda ou área frontoparietal, incluindo a área de Broca. Frequentemente causa agrafia (perda da capacidade de escrever) e prejudica a leitura oral. Pacientes com **afasia de Broca** podem compreender e conceituar relativamente bem, mas sua capacidade de formar palavras é prejudicada. Em geral, a deficiência afeta a produção da fala e a escrita (agrafia, disgrafia), frustrando bastante as tentativas de comunicação por parte do paciente. Mas a comunicação falada e escrita faz sentido para o paciente. A afasia de Broca pode incluir anomia (incapacidade de nomear objetos) e prejudicar a prosódia e repetição. A escrita é prejudicada².

3. O termo **paraplegia** se refere a uma perda grave ou completa da função motora nas extremidades inferiores e porções inferiores do tronco. Esta afecção é mais frequentemente associada com doenças da medula espinhal, embora doenças cerebrais, doenças do sistema nervoso periférico, doenças neuromusculares e doenças musculares possam também causar fraqueza

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 18 out. 2019.

²MANUAL MSD. Afasia. Disponível em: < <https://www.msmanuals.com/pt-br/profissional/dist%C3%BArios-neuro%C3%B3gicos/fun%C3%A7%C3%A3o-e-disfun%C3%A7%C3%A3o-dos-lobos-cerebrais/afasia>>. Acesso em: 18 out. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

bilateral das pernas³. O termo **plegia** é usado pelos neurologistas para indicar perda total de contratilidade⁴.

4. A **Tetraplegia** é definida com a perda grave ou completa da função motora em todos os quatro membros podendo resultar de doenças cerebrais, doenças da medula espinhal, doenças do sistema nervoso periférico, doenças neuromusculares ou, raramente, doenças musculares⁵.

5. O vírus varicela-zóster (VVZ) é um herpes vírus causador da varicela, que persiste de forma latente no sistema nervoso por toda a vida do indivíduo após a infecção primária. O **herpes-zóster (HZ)** é uma doença infecciosa relativamente comum provocada pela reativação do VVZ caracterizada por manifestações cutâneas dolorosas. A doença pode evoluir para a cura em poucas semanas ou a dor pode continuar por meses ou anos⁶.

6. A **encefalite herpética** é a forma mais comum de encefalite viral esporádica fatal. Os agentes etiológicos são da família herpesviridae, sendo os mais comuns: Herpes simples tipo 1 (HSV-1), Herpes simples tipo 2 (HSV-2), Vírus varicela-zoster (VZV), Citomegalovírus (CMV) e o Vírus Epstein-Barr (EBV). Estudo estima que mais da metade dos casos ocorrem devido infecção primária, em menores de 18 anos de idade e acima desta idade o aparecimento ocorre devido à reativação da doença, mesmo a minoria tendo antecedentes de lesões labiais. Trata-se de uma condição de elevada taxa de morbimortalidade quando não tratada imediatamente, além do elevado percentual de pacientes que não recuperam suas condições neurológicas prévias⁷.

DO PLEITO

1. O **Canabidiol (CBD)** 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 CBD age no receptor CB1 inibindo a transmissão sináptica por

³BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Paraplegia. Disponível em:

<http://decs.bvsalud.org/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis¨s=on¨s_language=POR&search_language=p&interface_language=p&previous_page=homepage&task=exact_term&search_exp=Paraplegia>. Acesso em: 18 out. 2019.

⁴ROWLAND, L. P. As síndromes causadas por músculos fracos. In: ROWLAND, L. P. MERRIT Tratado de Neurologia. 9. ed. Guanabara Koogan. Rio de Janeiro, 1997.

⁵BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Tetraplegia. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=quadriplegia>. Acesso em: 18 out. 2019.

⁶PORTELLA, Ana Virgínia Tomaz; SOUZA, Liane Carvalho de Brito de; GOMES, Josenília Maria Alves. Herpes-zóster e neuralgia pós-herpética. Rev. dor, São Paulo, v. 14, n. 3, p. 210-215, Sept. 2013. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-00132013000300012>. Acesso em: 18 out. 2019.

⁷PIRES, L.H.Z; REIS, C.H.M. Encefalite herpética por HSV-1 - relato de caso. Revista Científica da FMC - Vol. 11, nº1, Julho 2016. Disponível em: < Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-00132013000300012>. Acesso em: 18 out. 2019.

>. Acesso em: 18 out. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

bloqueio dos canais de cálcio (Ca^{2+}) e potássio (K^+) dependentes de voltagem. Desta forma, acredita-se que o CBD possa inibir as crises convulsivas⁸.

2. **Canabidiol** com concentrações que variam de 500 até 12000 mg por frasco, o Revivid tinturas são de fácil administração. Gotas de cânhamo vívidas são fáceis de usar e estão disponíveis em uma variedade de pontos fortes. As gotas de cânhamo são um dos métodos de ação mais rápida para usar com base em sua absorção sublingual (sob a língua) e a adição do aminoácido de cadeia curta MCT Oil. Cada frasco inclui um conta-gotas preciso que fornece flexibilidade e precisão de dosagem. Diluído em TCM (triglicérides da cadeia média), este óleo pode ser misturado em iogurtes, vitaminas. As gotas também podem ser misturadas em uma bebida, smoothie ou outro tipo de alimento para ingestão. Gotas de cânhamo vívidas contêm apenas 5 ingredientes totais e absolutamente nenhum preenchimentos^{9,10}.

3. A **Vigabatrina** (Sabril[®]) é um anticonvulsivante indicado como coadjuvante no tratamento de pacientes com epilepsias parciais resistentes, com ou sem generalização secundária, as quais não estão satisfatoriamente controladas por outros fármacos antiepilépticos ou quando outras combinações de fármacos não foram toleradas. É indicado também em monoterapia no tratamento de espasmos infantis (Síndrome de West)¹¹.

4. O mecanismo de ação preciso pelo qual a **Lacosamida** (Vimpat[®]) exerce seu efeito antiepiléptico em humanos ainda precisa ser totalmente elucidado. Estudos eletrofisiológicos in vitro mostraram que o fármaco age seletivamente aumenta a inativação lenta de canais de sódio dependentes de voltagem, resultando em estabilização de membranas neuronais hiperexcitáveis. Está indicada como monoterapia no tratamento de convulsões de início parcial em pacientes com epilepsia a partir de 16 anos de idade e como terapia adjuvante no tratamento de crises parciais com ou sem generalização secundária em pacientes a partir de 16 anos de idade com epilepsia¹².

5. O **Levetiracetam** (Keppra[®]) o mecanismo de ação ainda não é elucidado completamente, mas parece ser diferente dos mecanismos antiepilépticos já existentes. Experiências in vitro e in vivo sugerem que o Levetiracetam não altera as características básicas da célula nem a neurotransmissão normal. Está indicado como monoterapia para o tratamento de crises parciais, com ou sem generalização secundária em pacientes a partir dos 16 anos com diagnóstico recente de epilepsia. Este medicamento é indicado como terapia adjuvante no tratamento de: crises parciais com ou sem generalização secundária em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 6 anos, com epilepsia; crises mioclônicas em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 12 anos, com epilepsia mioclônica juvenil; crises tônico-clônicas

⁸ 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: 18 out. 2019.

⁹ Informações sobre o Canabidiol Revivid[®] CBD Tinturas. Disponível em: <<https://revividbrasil.com/>>. Acesso em: 18 out. 2019.

¹⁰ Informações sobre o Canabidiol (Revivid[®] Hemp CBD Pure). Disponível em: <<https://revividbrasil.com/product/revivid-pure-hemp-drops-6000-mg-cbd/>>. Acesso em: 18 out. 2019.

¹¹ Bula do medicamento Vigabatrina (Sabril[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9985622019&pIdAnexo=11552475>. Acesso em: 18 out. 2019.

¹² Bula do medicamento Lacosamida (Vimpat[®]) por UCB Biopharma Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5979902019&pIdAnexo=11277440>. Acesso em: 18 out. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

primárias generalizadas em adultos, adolescentes e crianças com mais de 6 anos de idade, com epilepsia idiopática generalizada¹³.

6. O **Clobazam** (Frisium®) é um ansiolítico e anticonvulsivante pertencente ao grupo dos benzodiazepínicos. É um sedativo utilizado em casos de transtornos psicovegetativos e psicossomáticos restringe-se aos casos em que não haja causas orgânicas diagnosticada (ausência de problemas cardíacos, gastrintestinal, respiratório ou urinário. Também é indicado para terapia adjuvante nos casos de pacientes com epilepsia, não adequadamente controlados com o uso de anticonvulsivantes em monoterapia¹⁴.

III - CONCLUSÃO

1. Inicialmente elucida-se que, no que se refere ao **Canabidiol**, a Academia Brasileira de Neurologia se pronunciou quanto ao seu uso em **epilepsias de difícil controle**, destacando que este desempenha um papel importante no tratamento de epilepsias muito difíceis, em casos específicos, ainda não definidos cientificamente. Além disso, enfatizou que sua aplicabilidade será dentro do cenário das **epilepsias intratáveis**, possivelmente com **excelente resposta em alguns casos** e, em outros, com razoável ou nenhuma resposta. A segurança acerca do tratamento, em longo prazo, ainda precisa ser estabelecida¹⁵.

2. 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**¹⁶.

3. Com base nas informações dos documentos médicos (Evento 1_ANEXO19, págs. 1 e 2) e (Evento 1_ANEXO109, págs. 1 e 2), o uso da substância **Canabidiol 6000mg/60mL tem indicação** ao quadro clínico da Autora.

4. Contudo, por se tratar de **substância importada**, **não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)** e **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Macaé e do Estado do Rio de Janeiro.

¹³Bula do medicamento Levetiracetam (Kepra®) por UCB Biopharma S/A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/firmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4199732019&pIdAnexo=11174277>. Acesso em: 18 out. 2019.

¹⁴Bula do medicamento Clobazam (Frisium®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/firmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9834202019&pIdAnexo=11538658>. Acesso em: 18 out. 2019.

¹⁵ASSOCIAÇÃO 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-canabidiol-em-epilepsia/>>. Acesso em: 18 out. 2019.

¹⁶CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 2113/2014. Disponível em: <http://www.portalmédico.org.br/resolucoes/CFM/2014/2113_2014.pdf>. Acesso em: 18 out. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. 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**¹⁷. Contudo, a autorização e entrega ao consumo se restringe aos produtos sob vigilância sanitária, que atendam às 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.

6. Cumpre elucidar 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 277, de 16 de abril de 2019, a qual dispõe sobre as 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 CBD¹⁸. E, 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, revogada pela Resolução RDC nº 306, de 25 de setembro de 2019**, onde foram definidos os critérios, as etapas 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 saúde¹⁹.

7. Em relação aos medicamentos **Vigabatrina 500mg (Sabril®)**, **Lacosomida (Vimpat®)**, **Levetiracetam 250mg (Keppra®)** e **Clobazam (Frisium®)** possuem indicação em bula^{11,12,13,14} para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora **Epilepsia**, conforme descrito em documentos médicos (Evento 1_ANEXO19, págs. 1 e 2) e (Evento 1_ANEXO109, págs. 1 e 2).

8. No que tange à disponibilidade dos medicamentos pleiteados no SUS, cabe informar que:

- **Clobazam (Frisium®)** e **Lacosomida (Vimpat®)** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Macaé e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Levetiracetam 250mg foi incorporado ao SUS** para o tratamento da **Epilepsia**, conforme disposto na Portaria SCTIE/MS nº 56 de 1º de dezembro de 2017^{20,21}. Os critérios de

¹⁷ANVISA. 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://andromeda.ensp.fiocruz.br/etica/sites/default/files/documentos/Res%2081_2008.pdf>. Acesso em: 18 out. 2019.

¹⁸ANVISA. 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>. Acesso em: 18 out. 2019.

¹⁹ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 17, de 06 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. Disponível em:

<<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=08/05/2015&jornal=1&pagina=50&totalArquivos=332>>. Acesso em: 22 out. 2019.

²⁰Relatório de Recomendação – Levetiracetam para o tratamento da Epilepsia por Conitec – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Disponível em:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

acesso foram definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde para o tratamento da Epilepsia¹. Contudo, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP²², na competência de 10/2019, constatou-se que **Levetiracetam 250mg ainda não integra** nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Macaé e do Estado do Rio de Janeiro.

- **Vigabatrina 500mg é padronizada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo disponibilizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), conforme os critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia, e conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

9. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ consta que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para retirada de medicamentos.

10. Para ter acesso a **Vigabatrina 500mg** pelas vias administrativas, caso Autora perfaça os critérios de inclusão do PCDT da Epilepsia E ainda cumprindo o previsto na Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, o representante legal da Autora **deverá efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo ao Posto de Saúde Dr. Jorge Caldas, **situado na Praça Washington Luis, s/nº - Centro. Tel. (22) 2762-4188**, munido 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.*

11. Convém ressaltar ainda que está previsto na bula¹¹ do medicamento pleiteado **Lacosamida (Vimpat®)**, sua utilização em pacientes adultos e apenas em pacientes **pediátricos acima de 16 anos**. Destaca-se que a Autora nasceu em 03 de dezembro de 2012 (Evento 1_ANEXO5, pág. 1) e, portanto, apresenta, **06 anos**.

12. Assim, considerando que a bula, aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária¹¹, não abrange a faixa etária da Autora e considerando que dados de eficácia e segurança

<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Relat%C3%B3rio_levetiracetam_Epilepsia_290_FINAL_2017.pdf>. Acesso em: 18 out. 2019.

²¹Portaria SCTIE/MS nº 56, de 1º de dezembro de 2017. Torna pública a decisão de incorporar Levetiracetam para o tratamento da Epilepsia, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Legislacao/Portaria_56_5_12_2017.pdf>. Acesso em: 18 out. 2019.

²²SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>. Acesso em: 18 out. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

para diversos medicamentos utilizados em crianças são escassos²³, Neste caso, cumpr complementar que cabe ao profissional assistente determinar de acordo com a avaliação individual e sua vivência clínica, a utilização do referido medicamento.

É o parecer.

Á 1ª Vara Federal de Macaé, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680

MARCELA MACHADO DURAQ

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID/4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

²³JOSEPH, P. D.; CRAIG, J. C.; CALDWELL, P. H. Y. Clinical trials in children. Br J Clin Pharmacol, v. 79, n. 3, p. 357-369, 2015. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4345947/> >. Acesso em: 18 out. 2019.