



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0418/2020**

Rio de Janeiro, 06 de maio de 2020.

Processo nº 5007163-98.2019.4.02.5104,  
ajuizado por [REDACTED]  
neste ato representada por **Raquel  
Rodrigues de Oliveira.**

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal** de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Levetiracetam 250mg** (Keppra<sup>®</sup>), **Primidona 250mg** (Primid<sup>®</sup>), **Clobazam 20mg** (Frisium<sup>®</sup>), **Fenitoína 100mg** (Hidantal<sup>®</sup>) e a substância **Canabidiol 6000mg**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foi considerado o documento médico datado e mais recente acostado ao Processo.
2. Em Evento 18\_LAUDO1\_Página 1 encontra-se documento médico da Secretaria Municipal de Saúde, emitido em 12 de dezembro de 2019 pela médica [REDACTED] informando que a Autora apresenta diagnóstico de **microcefalia, paralisia cerebral (PC) tetraplegia espástica e epilepsia refratária**. Faz uso regular e contínuo de **Levetiracetam 250mg** (Keppra<sup>®</sup>) 03 vezes ao dia, **Primidona 250mg** (Primid<sup>®</sup>) 03 vezes ao dia, **Clobazam 20mg** (Frisium<sup>®</sup>) 03 vezes ao dia, **Fenitoína 100mg** (Hidantal<sup>®</sup>) ½ comprimido 02 vezes ao dia e **Canabidiol 6000mg**.
3. De acordo com documento da Secretaria Municipal de Saúde (Evento 18\_LAUDO1\_Página 5) emitido pela médica supramencionada, foi solicitado a troca do Canabidiol creme 1500mg 50mL (IsoDerm<sup>TM</sup>) para o **Canabidiol 6000mg** gotas para aumento de eficácia.

**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.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. Os medicamentos Levetiracetam, Primidona, Clobazam, Fenitoína e Canabidiol estão sujeitos a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 372, de 15 de abril de 2020. Portanto, a dispensação desse está condicionada à apresentação de receituário adequado.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **microcefalia** é uma condição em que uma criança apresenta a medida da cabeça substancialmente menor, quando comparada com a de outras crianças do mesmo sexo e idade. A microcefalia é um sinal clínico e não uma doença. Os recém-nascidos (RNs) com microcefalia correm o risco de atraso no desenvolvimento e incapacidade intelectual, podendo também desenvolver convulsões e incapacidades físicas, incluindo dificuldades auditivas e visuais. A microcefalia pode ser acompanhada de epilepsia, paralisia cerebral, retardo no desenvolvimento cognitivo, motor e fala, além de problemas de visão e audição. No entanto, algumas dessas crianças terão o desenvolvimento neurológico normal. A microcefalia pode ser uma condição isolada ou ocorrer em combinação com outros defeitos congênitos<sup>1,2</sup>.

2. A **paralisia cerebral (PC)** congrega um grupo de afecções permanentes do sistema nervoso central sem caráter progressivo, que pode ocorrer no período gestacional, per ou pós-natal. 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, coreico e distônico), atáxico,

<sup>1</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Orientações integradas de vigilância e atenção à saúde no âmbito da emergência de saúde pública de importância nacional: procedimentos para o monitoramento das alterações no crescimento e desenvolvimento a partir da gestação até a primeira infância, relacionadas à infecção pelo vírus Zika e outras etiologias infecciosas dentro da capacidade operacional do SUS [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde. – Brasília. Ministério da Saúde, 2017. Disponível em:

<[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/orientacoes\\_integradas\\_vigilancia\\_atencao\\_emergencia\\_saude\\_publica.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/orientacoes_integradas_vigilancia_atencao_emergencia_saude_publica.pdf)>. Acesso em: 05 mai. 2020.

<sup>2</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância em Saúde. Protocolo de vigilância e resposta à ocorrência de microcefalia e/ou alterações do sistema nervoso central (SNC). Brasília, DF, Versão 2. 2016. Disponível em:

<<http://combataedes.saude.gov.br/images/sala-de-situacao/Microcefalia-Protocolo-de-vigilancia-e-resposta-10mar2016-18h.pdf>>. Acesso em: 05 mai. 2020.





GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

misto e **espástico**; e pela topografia dos prejuízos, ou seja, localização do corpo afetado, que inclui tetraplegia (ou quadriplegia), monoplegia, paraplegia ou diplegia e hemiplegia<sup>3</sup>.

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 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>4</sup>.

## DO PLEITO

1. **Levetiracetam** (Keppra<sup>®</sup>) é indicado como monoterapia para o tratamento de crises focais/parciais, com ou sem generalização secundária em pacientes a partir dos 16 anos com diagnóstico recente de epilepsia. Também é indicado como terapia adjuvante no tratamento de: crises focais/parciais em adultos, crianças e bebês a partir de 1 mês de idade, com epilepsia. Crises mioclônicas em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos com epilepsia mioclônica juvenil, crises tônico-clônicas primárias generalizadas em adultos e crianças com mais de 6 anos de idade, com epilepsia idiopática generalizada<sup>5</sup>.

2. **Primidona** (Primid<sup>®</sup>) está indicada para o tratamento da epilepsia, utilizada isoladamente ou com outros anticonvulsivantes, é indicada no controle das crises convulsivas tônico-clônicas generalizadas e nas crises epiléticas psicomotoras e focais. Ela pode controlar as crises convulsivas tônico-clônicas generalizadas refratárias à terapia com outros anticonvulsivantes<sup>6</sup>.

3. O **Clobazam** (Frisium<sup>®</sup>) é um ansiolítico e anticonvulsivante pertencente ao grupo dos benzodiazepínicos. Dentre as indicações consta a terapia complementar nos casos de epilepsia, não adequadamente controlados com o uso de anticonvulsivantes clássicos<sup>7</sup>.

4. **Fenitoína** (Hidantal<sup>®</sup>) é destinado ao tratamento de crises convulsivas durante ou após neurocirurgia; crises convulsivas, crises tônico-clônicas generalizadas e crise parcial complexa (lobo psicomotor e temporal) e estado de mal epilético<sup>8</sup>.

5. 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 canabinoides agem no corpo humano pela ligação com seus receptores. No sistema nervoso central o receptor CB1 é altamente expresso,

<sup>3</sup> 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: 05 mai. 2020.

<sup>4</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à 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: 05 mai. 2020.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Levetiracetam (Keppra<sup>®</sup>) por UCB Biopharma S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351199504201353/?nomeProduto=keppra>>. Acesso em: 05 mai. 2020.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Primidona (Primid<sup>®</sup>) por Apsen Farmacêutica S.A.

Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000301249601/?nomeProduto=primid>>. Acesso em: 05 mai. 2020.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Clobazam (Frisium<sup>®</sup>) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q?nomeProduto=frisium>>. Acesso em: 05 mai. 2020.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Fenitoína (Hidantal<sup>®</sup>) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189985201972/?nomeProduto=hidantal>>. Acesso em: 05 mai. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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>9</sup>.

### III-- CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Levetiracetam 250mg** (Keppra<sup>®</sup>), **Primidona 250mg** (Primid<sup>®</sup>), **Clobazam 20mg** (Frisium<sup>®</sup>) e **Fenitoína 100mg** (Hidantal<sup>®</sup>) e substância **Canabidiol 6000mg** (Revivid solução 6000mg/60mL) estão indicados ao tratamento do quadro clínico da Autora conforme consta em documento médico (Evento 18\_LAUDO1\_Página 1).

2. Em relação à disponibilização dos itens pleiteados, no âmbito do SUS, elucida-se que não foi localizada por esse Núcleo Técnico a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Município de Pinheiral, e, por esse motivo, será considerado o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro de disponibilização obrigatória pelos municípios, conforme CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019. Isso posto, seguem as informações abaixo:

- **Clobazam 20mg** e **Primidona 250mg** fazem parte das linhas de cuidado preconizado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Epilepsia, no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Conforme disposto no art. 49 do Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de execução do CEAF no âmbito do SUS, cabe às Secretarias de Saúde dos Estados e ao Distrito Federal a programação, aquisição, armazenamento e distribuição dos medicamentos que compõem o Grupo 2, desde que garantidas as linhas de cuidado definidas no PCDT. Dessa forma, cabe informar que a **Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) não padronizou para o elenco do CEAF os referidos medicamentos**. Logo, estes medicamentos não se encontram padronizados para dispensação através do CEAF, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.
- **Fenitoína 100mg** (Hidantal<sup>®</sup>) padronizado no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro, através da Deliberação CIB-RJ nº 5.743, de 14 de março de 2019, cabendo assim, seu fornecimento pela Secretaria Municipal de Saúde de Pinheiral, onde o autor reside.
- A substância **Canabidiol 6000mg** não integra nenhuma lista oficial para dispensação no SUS, no âmbito do município de Pinheiral e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Levetiracetam 250mg** (Keppra<sup>®</sup>) - Incorporado ao SUS para o tratamento da epilepsia, conforme disposto na Portaria SCTIE/MS nº 56, de 1º de dezembro de 2017<sup>10</sup>. Os critérios de acesso estão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde para o tratamento da referida condição clínica. Tal medicamento será disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que

<sup>9</sup> ABE - Associação Brasileira de Epilepsia. Uso do Canabidiol para tratamento de epilepsia. Disponível em:

<<http://www.epilepsia.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsia>>. Acesso em: 05 mai. 2020.

<sup>10</sup> Portaria 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](http://conitec.gov.br/images/Legislacao/Portaria_56_5_12_2017.pdf)>. Acesso em: 06 mai. 2020



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

perfaçam os critérios de inclusão descritos no citado PCDT, bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

3. Informa-se que **já iniciou o processo de cadastramento aos pacientes que se enquadram nos critérios do referido PCDT para obtenção do medicamento pleiteado.**

4. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) e no Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Demandante **não se encontra cadastrada** no **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)** para o recebimento dos fármaco **Levetiracetam 250mg**.

5. Assim, **recomenda-se à médica assistente que verifique se a Requerente perfaz os critérios de inclusão do PCDT da epilepsia.** Em caso positivo, para efetuar o cadastro do **Levetiracetam 250mg**, a representante da Autora deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se à Farmácia Municipal de Volta Redonda Rua Edson Passos, 171 – Atarrado (24) 3339-9467/9465 portando: **Documentos pessoais:** Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos:** Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo.

6. A médica assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

7. Referente a substância **Canabidiol 6000mg**, **não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).**

8. Dessa forma, o **Canabidiol deve ser importado.** Nesse sentido, elucida-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<sup>11</sup>. Contudo, com o objetivo de **facilitar a importação de bens ou produtos não regularizados na ANVISA, vinculada à obrigatoriedade de cumprimento de ações judiciais** deferidas no interesse de tratamento clínico de pacientes, na qual a pessoa jurídica importadora seja instituição pública integrante da estrutura organizacional do Sistema Único de Saúde (SUS) o, onde **definiu o deferimento automático do licenciamento de importação no SISCOMEX,** independentemente da realização de qualquer outra análise técnica ou procedimental, sendo de responsabilidade do importador garantir a qualidade e segurança dos produtos adquiridos<sup>12</sup>.

9. 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 372, de 15 de abril de 2020, a qual dispõe sobre a atualização do Anexo I, Listas de Substâncias Entorpecentes,

<sup>11</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-caf1-4264-b1c0-084eb426fc37](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/rdc0081_05_11_2008.pdf/a02a1a3f-caf1-4264-b1c0-084eb426fc37)>. Acesso em: 06 mai. 2020.

<sup>12</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RESOLUÇÃO Nº 262, DE 1º DE FEVEREIRO DE 2019. Disponível em: <[http://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/61806085](http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/61806085)>. Acesso em: 05 mai. 2020.





GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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>13</sup>.

10. Ressalta-se que a referida Agência Reguladora definiu critérios e procedimentos dispostos pela **Resolução RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020**, onde foram definidos 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. A autorização permite que pessoas físicas ou seus representantes legais importem o produto por um período de **dois anos**.<sup>14</sup>

11. 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>15</sup>.

12. Em junho de 2019 foi publicado artigo de revisão sistemática que avaliou a dosagem do **Canabidiol** em diferentes populações. Na revisão, 35 estudos cumpriram os critérios de inclusão, englobando 13 diferentes doenças. O **canabidiol** foi relatado como bem tolerado e a **epilepsia** foi a condição clínica estudada com mais frequência. Os 11 estudos relativos à **epilepsia** demonstraram **efeitos positivos do canabidiol em reduzir a frequência ou severidade das convulsões (dose média de 15mg/kg/dia nos ensaios clínicos controlados)**<sup>16</sup>.

13. Recentemente a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA aprovou a criação de uma nova categoria de **produtos derivados de Cannabis**. O texto aprovado prevê que o comércio desses produtos será feito exclusivamente por farmácias e mediante receita médica de controle especial. **Os novos produtos não serão considerados medicamentos, mas sim uma categoria nova de produtos**, enquadramento semelhante ao que tem sido dado no restante do mundo. Poderão ser produzidos derivados de *Cannabis* para administração por via oral e nasal, em formas de liberação imediata. **A norma entrará em vigor 90 dias após a sua publicação; somente após este prazo a ANVISA começará a receber os pedidos de empresas interessadas em comercializar os produtos derivados de Cannabis no Brasil**<sup>17</sup>.

14. As regras variam de acordo com a concentração de tetra-hidrocanabinol (THC) no produto. **Nas formulações com concentração de THC de até 0,2% o produto deverá ser prescrito por meio de receituário tipo B**, com numeração fornecida pela Vigilância Sanitária local e renovação de

<sup>13</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: 05 mai. 2020.

<sup>14</sup> 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: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2867344/RDC\\_335\\_2020.pdf/e4ca7e95-f5af-4212-9360-d662c50018e2](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2867344/RDC_335_2020.pdf/e4ca7e95-f5af-4212-9360-d662c50018e2)>. Acesso em: 06 mai. 2020.

<sup>15</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: 05 mai. 2020.

<sup>16</sup> MILLAR, S. A., et al. A systematic review of cannabidiol dosing in clinical populations. *Br J Clin Pharmacol*, p. 1-13, 2019. Disponível em: <<https://bpspubs.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/bcp.14038>>. Acesso em: 05 mai. 2020.

<sup>17</sup> AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Notícias. Regulação – Entenda: produtos derivados de Cannabis. Publicado em 04 de dezembro de 2019, atualizado em 06 de dezembro de 2019. Disponível em:

<[http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p\\_p\\_id=101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU&p\\_p\\_col\\_id=column-2&p\\_p\\_col\\_pos=1&p\\_p\\_col\\_count=2&\\_101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU\\_groupId=219201&\\_101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU\\_urlTitle=entenda-produtos-derivados-de-cannabis&\\_101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&\\_101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU\\_assetEntryId=5711081&\\_101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU\\_type=content](http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_col_id=column-2&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_groupId=219201&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_urlTitle=entenda-produtos-derivados-de-cannabis&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_assetEntryId=5711081&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_type=content)>. Acesso em: 05 mai. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

receita em até 60 dias. Já os produtos com concentrações de THC superiores a 0,2% só poderão ser prescritos a pacientes terminais ou que tenham esgotado todas as alternativas terapêuticas. Neste caso, o receituário será do tipo A, com validade de 30 dias<sup>1</sup>.

15. As importações de produtos derivados de *Cannabis*, como o Canabidiol, continuam autorizadas.

16. Acrescenta-se, que para o tratamento da epilepsia o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018, que dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia<sup>4</sup>, e, por conseguinte a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza também por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do referido Protocolo, bem como nos das Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que definem as regras de execução e financiamento do aludido Componente, os seguintes medicamentos: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula), Vigabatrina 500mg (comprimido), Lamotrigina 100mg (comprimido), Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) e Levetiracetam 100mg/mL (solução oral).

17. No Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro de disponibilização obrigatória pelos municípios, conforme CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 são disponibilizados para tratamento de Epilepsia os seguintes medicamentos: Valproato de sódio 250mg e 500mg comprimido revestido e xarope 50mg/mL, Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), Clonazepam 2,5mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).

18. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – Sistema Hórus consta que a Autora não está cadastrada no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados no SUS.

19. No momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Pinheiral (Evento 4\_PROJUDIC3\_Página 6) e do Estado do Rio de Janeiro, não constam similares aos pleitos **Levetiracetam 250mg** (Keppra<sup>®</sup>), **Primidona 250mg** (Primid<sup>®</sup>), **Clobazam 20mg** (Frisium<sup>®</sup>) e a substância **Canabidiol 6000mg**, no entanto, cabe mencionar conforme relato médico, a Autora “apresenta **epilepsia refratária**. Faz uso regular e contínuo de **Levetiracetam 250mg** (Keppra<sup>®</sup>), **Primidona 250mg** (Primid<sup>®</sup>), **Clobazam 20mg** (Frisium<sup>®</sup>), **Fenitoína 100mg** (Hidantal<sup>®</sup>) e **Canabidiol 6000mg**. Contudo, não foram esgotadas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS.

20. Em relação ao tempo mínimo estimado para o tratamento com os medicamentos pleiteados, no caso da parte autora, é importante mencionar que segundo a literatura, a **epilepsia** é uma doença cerebral crônica<sup>4</sup> e, segundo relato médico (Evento 18\_LAUDO1\_Página 1) a Autora é portadora **epilepsia refratária**, condição na qual persistem a frequência das crises epilêpticas após o uso de pelo menos duas medicações devidamente indicadas para o tipo de epilepsia, utilizadas em associação ou não com outras. Neste caso, cumprido complementar que cabe à profissional assistente determinar de acordo com a avaliação individual e sua vivência clínica, o tempo mínimo de tratamento com os referidos medicamentos.

21. Quanto ao questionamento se já foi observada pelos médicos a eficácia, a efetividade, a segurança e evidência científica quanto ao medicamento pleiteado, elucida-se que:

- **Levetiracetam** – há evidências de superioridade do **Levetiracetam** em comparação ao placebo, em terapia de adição, para o tratamento de crises focais e primariamente generalizada em crianças e adultos que não responderam à monoterapia, com magnitude de





GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

efeito pequena a moderada, com taxas de resposta maiores entre crianças. Não foram estudados efeitos adversos em longo prazo<sup>18</sup>.

- **Primidona** – de acordo com as Diretrizes de Tratamento da Liga Internacional Contra a Epilepsia (*International League Against Epilepsy*), a **Primidona** é potencialmente eficaz como monoterapia inicial para adultos com crises de início parcial recém-diagnosticadas ou não tratadas (Glauser T et al. *ILAE treatment guidelines: evidence-based analysis of antiepileptic drug efficacy and effectiveness as initial monotherapy for epileptic seizures and syndromes*. *Epilepsia*. 2006 Jul;47(7):1094-120)<sup>6</sup>.
- **Clobazam** – o **Clobazam** mostrou ser um medicamento eficaz e seguro no tratamento de crises focais em crianças com epilepsia refratária<sup>19</sup>.
- **Fenitoína** – um estudo randomizado, duplo-cego, com 10 centros, 622 pacientes adultos com crise tônico-clônica parcial e/ou generalizada secundária obtiveram um êxito maior no uso de carbamazepina ou fenitoína versus fenobarbital ou primidona, durante um estudo de 2 anos (ou até a ocorrência de falha ou toxicidade). O prognóstico para controle completo de crises tônico-clônicas também foi semelhante com todos os 4 medicamentos (aproximadamente 45%)<sup>8</sup>.
- **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 estabelecida**<sup>20</sup>.

22. Cabe esclarecer que informações acerca da disponibilidade na rede pública para a entrega imediata do medicamento pleiteado **não se encontra** no escopo de atuação proposto no convênio firmado entre a Secretaria de Estado de Saúde e a Seção Judiciária da Justiça Federal do Rio de Janeiro.

23. Quanto ao preço dos medicamentos, no Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a **autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**, que é divulgado no site da ANVISA e pode ser consultado no mesmo. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas<sup>21</sup>.

<sup>18</sup> CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Levetiracetam para o tratamento da Epilepsia. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/imagens/Relatorios/2017/Recomendacao/Relat%C3%B3rio\\_levetiracetam\\_Epilepsia\\_290\\_FINAL\\_2017.pdf](http://conitec.gov.br/imagens/Relatorios/2017/Recomendacao/Relat%C3%B3rio_levetiracetam_Epilepsia_290_FINAL_2017.pdf)>. Acesso em: 05 mai. 2020.

<sup>19</sup> SILVEIRA M.R.M. Eficácia do clobazam como terapia adjuvante em crianças com epilepsia focal refratária. *Arq. Neuro-Psiquiatr.* [online]. 2006, vol.64, n.3b, pp.705-710. Disponível em: <[https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-282X2006000500001&script=sci\\_abstract&tlng=pt](https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-282X2006000500001&script=sci_abstract&tlng=pt)>. Acesso em: 05 mai. 2020.

<sup>20</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-canabidiol-em-epilepsia/>>. Acesso em: 05 mai. 2020.

<sup>21</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao/>>. Acesso em: 05 mai. 2020.





GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

24. O **Preço Fábrica** é o preço máximo de venda que deve ser praticado pelas empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos para as farmácias, drogarias, hospitais, clínicas e para os governos. O Decreto N° 4.766, de 26 de junho de 2003 e Lei no 10.742, de 6 de outubro de 2003 – Regulamentam a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED. A Resolução n° 1, de 26 de março de 2019 – Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2019, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

25. Assim, insta esclarecer que os produtos cadastrados na CMED – **Levetiracetam 250mg** (Keppra®), **Primidona 250mg** (Primid®), **Clobazam 20mg** (Frisium®), **Fenitoína 100mg** (Hidantal®), possuem como preço de fábrica **ICMS 20% RS 42,33, RS23,40, RS22,97 e RS8,19**<sup>22</sup> respectivamente. A substância **Canabidiol 6000mg** (Revivid®) é **produto importado**, logo não se encontra cadastrado o na CMED<sup>23</sup>.

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial Federal de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GABRIELA CARRARA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 21047

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**MARCELA MACHADO DURAO**

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

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>22</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 05 mai. 2020.

<sup>23</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 06 abr. 2020.

