



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0648/2020

Rio de Janeiro, 03 de setembro de 2020.

Processo nº 5004177-43.2020.4.02.5103,  
ajuizado por [redacted]  
e [redacted] neste ato  
representado por [redacted]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª Vara Federal de Campos, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à substância Canabidiol 6000mg + Tetrahydrocannabinol 0,3%.

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos datados e com identificação legível do profissional emissor anexados ao processo - (Evento 1\_OUT11, págs. 1 e 2), (Evento 1\_OUT12, págs. 1 e 2), (Evento 1\_OUT20, pág. 2) e (Evento 1\_OUT21, pág. 2).

2. De acordo com documentos médicos (Evento 1\_OUT11, págs. 1 e 2) e (Evento 1\_OUT20, pág. 2), emitidos 19 de fevereiro, 20 de abril e 8 de maio de 2020, pelo médico [redacted] em impresso próprio, o 1º Autor, 11 anos, em acompanhamento desde 19/2/2020, apresenta diagnóstico de **paralisia cerebral quadriplágica espástica e epilepsia com crises parciais complexas**. Apesar de medicado com Levetiracetam, Fenobarbital, Nitrazepam e Melatonina, (já tendo utilizado Oxcarbazepina, Valproato de Sódio, Clonazepam, Carbamazepina e Etossuximida) seguia apresentando crises convulsivas que podia durar todo o dia, agitação, insônia e nenhum progresso psicomotor. Foi instaurada terapia com extrato de Cannabis (rico em CBD) e o resultado é alentador: faz um mês que o mesmo não apresenta crises convulsivas. Tenta balbuciar, se alimenta melhor e dorme tranquilo. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): G80.0 - Paralisia cerebral quadriplágica espástica e G40.2 - Epilepsia e síndromes epilépticas sintomáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises parciais complexas, e prescrito em uso contínuo:

- Extracto se Cannabis sativa L (Epifractán 5%®) -- tomar 1mL de 12/12 horas (manhã e noite) – 24 frascos de 30mL/ano.
- (EPI 50®) - tomar 1mL de 8/8 horas (manhã, tarde, noite) – 36 frascos de 30mL/ano.
- Canabidiol 6000mg (Revivid® Whole) – 1mL 3 vezes ao dia

OBS: a justificativa para a prescrição de mais de um medicamento contendo Canabidiol se dá frente às diferentes formas de apresentação de uso, e também pelo alto custo, disponibilidade de fornecedores e tolerância aos medicamentos.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Em documentos médicos (Evento 1\_OUT12, págs. 1 e 2) e (Evento 1\_OUT21, pág. 2), emitidos 19 de fevereiro, 20 de abril de 2020 e 8 de maio de 2020, pelo médico [REDACTED] em impresso próprio, o 2º Autor, 03 anos, em acompanhamento desde 19/2/2020, apresenta diagnóstico de **paralisia cerebral quadriplágica espástica e epilepsia com crises parciais complexas**. Apesar de medicado com Levetiracetam, Fenobarbital, Nitrazepam e Melatonina, (já tendo utilizado Oxcarbazepina) seguia apresentando crises convulsivas diárias, agitação, insônia e nenhum progresso psicomotor. Foi instaurada terapia com Extrato de Cannabis (rico em CBD) e o resultado é alentador: o Autor é outra criança. As crises são muito raras, interessa-se pelos brinquedos, tenta engatinhar, fixa nos olhos, se alimenta melhor e dorme tranquilo. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): G80.0 - Paralisia cerebral quadriplágica espástica e G40.2 -- Epilepsia e síndromes epilépticas sintomáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises parciais complexas, e prescrito em uso contínuo:

- Extracto de Cannabis sativa L (Epifractán 5%®)<sup>1</sup> – tomar 1mL de 12/12 horas (manhã e noite) – 24 frascos de 30mL/ano.
- (EPI 50®) - tomar 1mL de 8/8 horas (manhã, tarde, noite) – 36 frascos de 30mL/ano.
- Canabidiol 6000mg (Revivid® Whole) -- 1mL 3 vezes ao dia

OBS: a justificativa para a prescrição de mais de um medicamento contendo Canabidiol se dá frente às diferentes formas de apresentação de uso, e também pelo alto custo, disponibilidade de fornecedores e tolerância aos medicamentos.

## 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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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. A substância 6000mg + Tetrahydrocannabinol 0,3% está sujeita a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 372, de 15 de abril de 2020. Portanto, a dispensação desta está condicionada a apresentação de receituário adequado.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Paralisia Cerebral (PC)**, também denominada encefalopatia crônica não progressiva da infância da infância, é consequência de uma lesão estática, ocorrida no período pré, peri ou pós-natal que afeta o sistema nervoso central em fase de maturação estrutural e funcional<sup>2</sup>. A paralisia cerebral descreve um grupo de desordens permanentes do desenvolvimento do movimento e postura atribuído a um distúrbio não progressivo que ocorre durante o desenvolvimento do cérebro fetal ou infantil, podendo contribuir para limitações no perfil de funcionalidade da pessoa. A desordem motora na paralisia cerebral pode ser acompanhada por distúrbios sensoriais, perceptivos, cognitivos, de comunicação e comportamental, por epilepsia e por problemas musculoesqueléticos secundários. Estes distúrbios nem sempre estão presentes, assim como não há correlação direta entre o repertório neuromotor e o repertório cognitivo, podendo ser minimizados com a utilização de tecnologia assistiva adequada à pessoa com paralisia cerebral. No que tange à etiologia, incluem-se os fatores pré-natais; fatores perinatais; e fatores pós-natais. Os sinais clínicos da paralisia cerebral envolvem as alterações de tônus e presença de movimentos atípicos e a distribuição topográfica do comprometimento. A severidade dos comprometimentos da paralisia cerebral está associada com as limitações das atividades e com a presença de comorbidades<sup>3</sup>. A paralisia cerebral pode ser classificada por dois critérios: pelo tipo de disfunção motora presente, ou seja, o quadro clínico resultante, que inclui os tipos extrapiramidal ou discinético (atetóide, coréico e distônico), atáxico, misto e espástico; e pela topografia dos prejuízos, ou seja, localização do corpo afetado, que inclui tetraplegia (ou quadriplegia), monoplegia, paraplegia ou diplegia e hemiplegia. O tratamento da PC é paliativo, visto que não se pode agir sobre uma lesão já superada e cicatricial, e baseia-se em medicamentos, cirurgias ortopédicas (de deformidades e para estabilização articular) e em programas de

<sup>2</sup>CARGNIN, A. P. M.; MAZZITELLI, C. Proposta de tratamento fisioterapêutico para crianças portadoras de paralisia cerebral espástica, com ênfase nas alterações musculoesqueléticas. Revista de Neurociências, São Paulo, v. 11, n. 1, p. 34-9, 2003. Disponível em:

<<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2003/RN%2011%2001/Pages%20from%20RN%2011%2001-5.pdf>>. Acesso em: 01 set. 2020.

<sup>3</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes de atenção à pessoa com paralisia cerebral. Brasília, 2013. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes\\_atencao\\_paralisia\\_cerebral.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_paralisia_cerebral.pdf)>. Acesso em: 01 set. 2020.

*lam*



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

reabilitação, nos quais a fisioterapia está inserida, com o objetivo de reduzir a incapacidade e otimizar a função<sup>4</sup>.

2. A tetraplegia espástica, também conhecida como **quadriplegia**, é considerada a forma mais grave das paralisias cerebrais, isto por causa do acometimento bilateral (simétrico ou assimétrico), inclusive de tronco, muitas vezes, por lesão ampla do encéfalo. Existe aumento do tônus da musculatura extensora e adutora dos membros inferiores e flexora dos membros superiores, sendo os membros superiores comumente mais acometidos. As alterações motoras podem ser assimétricas, levando ao quadro designado como dupla hemiparesia, ou comprometimento mais espástico de três membros. Esse tipo de paralisia cerebral comumente, vem associada à microcefalia, epilepsia e deficiência mental, além de dificuldade de controlar a musculatura de mastigação e deglutição. A espasticidade é caracterizada como disfunção do sistema sensorio-motor, qualificada por aumento do tônus muscular dependente da velocidade, com exacerbação dos reflexos profundos, causados pela hiperexcitabilidade do reflexo de estiramento. Afeta o posicionamento articular, impedindo a movimentação do músculo ou grupo muscular antagonista, prejudicando a deambulação e as atividades de vida diária da criança. O comprometimento neuromotor da PC pode envolver partes distintas do corpo, resultando em classificações topográficas específicas. A classificação baseada nas alterações clínicas do tônus muscular e no tipo de desordem do movimento pode produzir o tipo espástico, discinético ou atetóide, atáxico, hipotônico e misto. A gravidade do acometimento neuromotor da criança com PC pode ser caracterizada como leve, moderada ou grave, baseada no meio de locomoção da criança<sup>5</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. 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)<sup>6</sup>.

4. As **crises epiléticas** são distúrbios clínicos ou subclínicos da função cortical, devido à descarga súbita, anormal, excessiva e desorganizada de células cerebrais. As

<sup>4</sup>LEITE, J. M. R. S.; PRADO, G. F. Paralisia cerebral: aspectos fisioterapêuticos e clínicos. Revista de Neurociências, São Paulo, v. 12, n. 1, p. 41-5, 2004. Disponível em: <<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2004/RN%2012%2001/Pages%20from%20RN%2012%2001-7.pdf>>. Acesso em: 01 set. 2020.

<sup>5</sup>ASSIS-MADEIRA, E. A.; DE CARVALHO, S. G. Paralisia cerebral e fatores de risco ao desenvolvimento motor: uma revisão teórica. Cadernos de Pós-Graduação em Distúrbios do Desenvolvimento, v. 9, n. 1, p. 142-163, 2009. Disponível em: <[http://www.mackenzie.br/fileadmin/Graduacao/CCBS/Pos-Graduacao/Docs/Cadernos/Caderno\\_vol\\_8/2009.2Artigo\\_9\\_PARALISIA\\_CEREBRAL\\_E\\_FATORES\\_DE\\_RISCO\\_AO\\_DESENVOLVIMENTO\\_MOTOR\\_UMA\\_REVISAO\\_TEORICA.pdf](http://www.mackenzie.br/fileadmin/Graduacao/CCBS/Pos-Graduacao/Docs/Cadernos/Caderno_vol_8/2009.2Artigo_9_PARALISIA_CEREBRAL_E_FATORES_DE_RISCO_AO_DESENVOLVIMENTO_MOTOR_UMA_REVISAO_TEORICA.pdf)>. Acesso em: 01 set. 2020.

<sup>6</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à 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](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf)>. Acesso em: 01 set. 2020.

Jane



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

manifestações clínicas incluem fenômenos motores, sensoriais e psíquicos. Os ataques recidivantes são normalmente referidos como epilepsia ou "transtornos de ataques"<sup>7</sup>.

### 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 CBI é altamente expresso, localizado na membrana pré-sináptica das células. Estes receptores CBI estão presentes tanto em neurônios inibitórios gabaérgicos quanto em neurônios excitatórios glutamatérgicos. O CBD age no receptor CBI inibindo a transmissão sináptica por bloqueio dos canais de cálcio (Ca<sup>2+</sup>) e potássio (K<sup>+</sup>) dependentes de voltagem. Desta forma, acredita-se que o CBD possa inibir as crises convulsivas<sup>8</sup>.

2. O Canabidiol 6000mg + Tetrahydrocannabinol 0,3% é composto por uma formulação exclusiva de extratos de cânhamo, que contém espectro completo dos canabinoides e mono terpenos, criando características únicas. Através de um processo de extração de CO<sub>2</sub>, os valiosos canabinoides e terpenos da planta de cânhamo são mantidos intactos, obtendo assim um espectro completo dos canabinoides naturais, com elevada concentração de canabidiol. As plantas certificadas de cânhamo são cultivadas organicamente, livres de fertilizantes químicos e hormônios do crescimento<sup>9</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autores com diagnóstico de paralisia cerebral quadriplágica espástica e epilepsia com crises parciais complexas. Apesar de medicados com Levetiracetam, Fenobarbital, Nitrazepam e Melatonina, (já tendo utilizado Oxcarbazepina, Valproato de Sódio, Clonazepam, Carbamazepina e Etossuximida) seguiam apresentando crises convulsivas. Diante da refratariedade do quadro epilético, foi prescrito Canabidiol 6000mg + Tetrahydrocannabinol 0,3% para ambos Autores (Evento 1\_OUT11, págs. 1 e 2), (Evento 1\_OUT12, págs. 1e 2), (Evento 1\_OUT20, pág. 2) e (Evento 1\_OUT21, pág. 2).

2. Ressalta-se que de acordo com a Academia Brasileira de Neurologia, o uso do Canabidiol em epilepsias de difícil controle tem sua aplicabilidade dentro do cenário das epilepsias intratáveis e de difícilíssimo controle<sup>10</sup>. O Canabidiol demonstrou efeitos positivos do

<sup>7</sup>BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Crises Convulsivas. Disponível em: <[http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxisl660.exe/decserver/?lslsScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact\\_term&previous\\_page=homepage&interface\\_language=p&search\\_language=p&search\\_exp=convuls%F5es](http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxisl660.exe/decserver/?lslsScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=convuls%F5es)>. Acesso em: 01 set. 2020.

<sup>8</sup>ABE - Associação Brasileira de Epilepsia. Uso do Canabidiol para tratamento de epilepsia. Disponível em: <<http://www.epilepsia-brasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsia>>. Acesso em: 01 set. 2020.

<sup>9</sup>Informações sobre o Canabidiol + Tetrahydrocannabinol (Health Meds®). Disponível em: <<https://healthmeds.com.br/produtos/canabidiol-6-000-mg-tetrahydrocannabinol-03/>>. Acesso em: 01 set. 2020.

<sup>10</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: 01 set. 2020.

*Jaw*



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Canabidiol em reduzir a frequência ou severidade das convulsões (dose média de 15mg/kg/dia nos ensaios clínicos controlados)<sup>11</sup>.

3. 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>12</sup>.

4. Assim, salienta-se que o produto pleiteado **Canabidiol 6000mg + Tetrahydrocannabinol 0,3%** possui indicação<sup>8</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete os Autores – **epilepsia**, conforme consta em documentos médicos acostados (Evento 1\_OUT20, pág. 2) e (Evento 1\_OUT21, pág. 2).

5. Informa-se que o **Canabidiol 6000mg + Tetrahydrocannabinol 0,3%** não integra nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de Cambuci e do Estado do Rio de Janeiro.

6. Elucida-se que o pleito **Canabidiol 6000mg + Tetrahydrocannabinol 0,3%** não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), logo não possui medicamento correspondente genérico. Dessa forma, o Canabidiol deve ser importado.

7. Cabe atualizar que a ANVISA 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<sup>13</sup>.

8. Acrescenta-se que recentemente a ANVISA aprovou o registro do Canabidiol 200mg/mL, produto à base de Cannabis<sup>14</sup>. A regulamentação deste produto baseia-se na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019<sup>15</sup>. Tal registro foi aprovado pela ANVISA na data de 22 de abril de 2020, para a comercialização do produto à base de Cannabis Canabidiol 200mg/mL 30mL solução oral.

9. Ressalta-se que de acordo com a RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019, a prescrição com concentração de THC até 0,2%, deverá ser prescrito por meio de receituário controlado tipo B1. Conforme a autorização, 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 assistente.

<sup>11</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: 01 set. 2020.

<sup>12</sup>CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 2113/2014. Disponível em: <<https://portal.cfm.org.br/canabidiol/index.php>>. Acesso em: 01 set. 2020

<sup>13</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: 01 set. 2020

<sup>14</sup>BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas. Produtos de Cannabis. Canabidiol. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?substancia=25722>>. Acesso em: 01 set. 2020.

<sup>15</sup>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: 01 set. 2020.





GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. 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>5</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).

11. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ e Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Sistema Hórus) consta que os Autores não estão cadastrados no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados.

12. Contudo, cabe destacar ainda, que segundo relato médico os Autores Apesar de medicados com Levetiracetam, Fenobarbital, Nitrazepam e Melatonina, (já tendo utilizado Oxcarbazepina, Valproato de Sódio, Clonazepam, Carbamazepina e Etossuximida) seguiam apresentando crises convulsivas (Evento 1\_OUT20, pág. 2) e (Evento 1\_OUT21, pág. 2). Os medicamentos Gabapentina<sup>16</sup> e Lamotrigina<sup>17</sup> (disponibilizados pelo CEAF para tratamento da epilepsia), só podem ser usados em pacientes pediátricos com idade acima de 12 anos. O uso dos referidos medicamentos não está contemplado para a faixa etária do 1º Autor (11 anos) – (Evento 1\_CPF7, pág. 1) e do 2º Autor (03 anos) – (Evento 1\_OUT10, pág. 1).

13. Conforme relato médico supracitado, os Autores fizeram uso de Levetiracetam, Fenobarbital, Nitrazepam e Melatonina, Oxcarbazepina, Valproato de Sódio, Clonazepam, Carbamazepina e Etossuximida. Contudo, não foram esgotadas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS, não houve menção de uso e/ou contraindicação dos medicamentos Vigabatrina e Topiramato (os quais podem ser utilizados em pacientes com a faixa etária dos Autores).

14. Assim, caso o médico assistente considere indicado o uso de algum dos medicamentos disponibilizados no CEAF como adjuvantes ao tratamento dos Autores, estando os Autores dentro dos critérios para dispensação do mesmo, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a representante legal dos Autores deverá efetuar cadastro no CEAF, através do comparecimento ao Secretaria Municipal de Saúde - Avenida João Jasbick, 520 - Aeroporto, Santo Antonio de Pádua /RJ, munida 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*

<sup>16</sup>Bula do medicamento Gabapentina por Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/firm/VisualizarBula.asp](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/firm/VisualizarBula.asp)>. Acesso em: 01 set. 2020.

<sup>17</sup>Bula do medicamento Lamotrigina por Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/firm/VisualizarBula.asp](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/firm/VisualizarBula.asp)>. Acesso em: 01 set. 2020.

*Jau*  
7



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

15. 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 encontram-se Fase de avaliação da Conitec, com avaliação do texto, consulta pública e publicação o PCDT para tratamento da Epilepsia<sup>18</sup>.

16. Em atenção ao questionamento do Despacho Judicial (Evento 4\_DESPADEC1, págs. 2 e 3), cabem as seguintes considerações:

- *Se há estatística quanto à proporção da população atingida pela doença da autora.* Estima-se que a prevalência mundial de epilepsia ativa esteja em torno de 0,5% a 1,0% da população. A prevalência da epilepsia difere com as diferentes idades, gêneros, grupos étnicos e fatores socioeconômicos. Nos países desenvolvidos, a prevalência da epilepsia aumenta proporcionalmente com o aumento da idade, enquanto nos países em desenvolvimento geralmente atinge picos na adolescência e idade adulta. A probabilidade geral de um indivíduo ser afetado pela epilepsia ao longo da vida é de cerca de 3%<sup>5</sup>.
- *Se o medicamento é indispensável para manutenção da vida,* destaca-se que a epilepsia é a doença neurológica crônica grave mais comum. Nos países desenvolvidos, a incidência da epilepsia é de aproximadamente 50 por 100.000 indivíduos/ano, sendo mais frequente entre crianças e idosos<sup>19</sup>. Entende-se que cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual dos Autores.

17. 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. 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>20</sup>.

18. De acordo com publicação da CMED<sup>21</sup>, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou

<sup>18</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 01 set. 2020.

<sup>19</sup>SCORZA, Fulvio Alexandre et al. Morte súbita na epilepsia: todos os caminhos levam ao coração. Rev. Assoc. Med. Bras., São Paulo, v. 54, n. 3, p. 199-200, June 2008. Disponível em: <[https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-42302008000300008](https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302008000300008)>. Acesso em: 01 set. 2020.

<sup>20</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/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 01 set. 2020.

<sup>21</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 01 set. 2020.

Jane





GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O PF deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011. Já o PMVG é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013<sup>20</sup>.

19. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado **Canabidiol 6000mg + Tetrahydrocannabinol 0,3%** não possui registro na ANVISA, assim não tem preço estabelecido pela CMED<sup>22</sup>.

É o parecer.

A 3ª Vara Federal de Campos, 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

VANESSA DA SILVA GOMES  
Farmacêutica/SJ  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

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: 01 set. 2020.

