Secretaria de
Saúde

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0758/2020

Rio de Janeiro, 21 de outubro de 2020.

Processo nº 5006511.53.2020.4.02.5102, ajuizado por [redacted]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Clobazam** (Urbanil®), **Levetiracetam 250mg** (Keppra®) e **Divalproato de Sódio 333,00mg + Ácido Valproico 145,0mg** (Torval® CR 500); o produto **Canabidiol 200mg/mL**; e quanto ao insumo **fralda geriátrica tamanho M**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados apenas os documentos médicos datados anexados ao processo (Evento 1_ANEXO2, págs. 1 e 2).

2. De acordo com documentos médicos da Associação Fluminense de Ampara aos Cegos - AFAC (Evento 1_ANEXO2, págs. 1 e 2), emitidos em 15 de setembro de 2020, pela médica [redacted] o Autor encontra-se em acompanhamento neuropediátrico por exibir **atraso no desenvolvimento** relacionado a **encefalopatia crônica não progressiva**. Apresenta histórico de prematuridade, hipoglicemia, asfixia e sepse neonatal. Sua ressonância magnética do encéfalo revela áreas de encefalomalácia ocipito-parietais que podem estar relacionadas com os eventos ocorridos no período neonatal. Apresenta ainda **epilepsia refratária,** requerendo a associação de diversos medicamentos antiepiléticos para manejo das **crises convulsivas**. No momento, encontra-se em uso de **Levetiracetam** (Keppra®) 1500mg/dia, **Clobazam** (Urbanil®) 30mg/dia, **Divalproato de Sodio + Ácido Valproico** (Torval® CR 500) 1300mg/dia, mantendo inúmeras crises diárias. Já foi submetido a dieta cetogênica, sem benefícios significativos. Diante do exposto, foi indicado o uso de **Canabidiol 200mg/mL** – 05 gotas 2 vezes ao dia, substância que já se mostrou eficaz na redução de crises convulsivas em pacientes com epilepsia refratária a tratamentos convencionais. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (**CID-10**): **G80.0 - Paralisia cerebral quadriplégica espástica, G40 – Epilepsia**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico

e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).

6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

8. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais ("REMUME-Niterói") através da Portaria nº 290/2012, publicada no dia 01 de dezembro de 2012, no Diário Oficial da Prefeitura da Cidade de Niterói, e disponibilizou a lista dos fármacos em <http://www.saude.niteroi.rj.gov.br>.

9. Os medicamentos Clobazam (Urbanil®), Levetiracetam 250mg (Keppra®) e Divalproato de Sódio 333,00mg + Ácido Valproico 145,0mg (Torval® CR 500) e o produto Canabidiol 200mg/mL 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 404, de 21 de julho de 2020. Portanto, a dispensação destes estão condicionados a apresentação de receituários adequados.

10. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

11. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Encefalopatia** é o termo utilizado para definir qualquer doença difusa cerebral com alteração da sua estrutura ou de sua função. A etiologia da doença de base é diversa: doenças isquêmicas, hipertensivas, mitocondriais, metabólico-sistêmicas (hepatopatias e nefropatias), intoxicações exógenas, traumas, neoplasias e infecções. Todas essas situações clínicas repercutem de alguma forma sobre o encéfalo, causando distúrbios de perfusão, neurotransmissão e do

metabolismo cerebral manifestando-se de várias formas, dependendo da intensidade e duração da lesão: na prática clínica pode-se observar desde alteração discreta do comportamento até o rebaixamento do nível de consciência em casos mais graves. Alguns achados no exame físico incluem perda da memória, concentração, alteração súbita do comportamento, letargia, mioclonia, nistagmo, tremores, atrofia muscular, convulsões e demência. Reunir as mais frequentes causas de encefalopatias é um desafio. São muitas as doenças que podem se apresentar com sintomas de encefalopatia. Os diversos estudos na literatura abrangem de forma independente cada uma das causas de encefalopatias, discutindo sua fisiopatologia, diagnóstico, manuseio clínico e prognóstico. Em comum a todas as formas etiológicas, destacam-se a gravidade e o potencial de lesão ao sistema nervoso central [1].

2. 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[2]. 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[3]. 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 reabilitação, nos quais a fisioterapia está inserida, com o objetivo de reduzir a incapacidade e otimizar a função[4].

3. 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,

---

[1]DAMIANI, Daniel. et al. Encefalopatias: etiologia, fisiopatologia e manuseio clínico de algumas das principais formas de apresentação da doença*. Rev Bras Clin Med. São Paulo. 2013 jan-mar;11(1):67-74. Disponível em: < http://files.bvs.br/upload/S/1679-1010/2013/v11n1/a3392.pdf>. Acesso em: 19 out. 2020.

[2]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: 19 out. 2020.

[3]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>. Acesso em: 19 out. 2020.

[4]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: 19 out. 2020.

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 sensório-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[5].

4. A **epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epilépticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. A nova classificação das crises epilépticas manteve a separação entre crises epilépticas de manifestações clinicais 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 epilépticos, 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)[6].

5. **Convulsões** são as **crises epilépticas** com manifestações motoras. Uma crise epiléptica é um sinal de anormalidade na função do cérebro, representada por descargas elétricas anormais e excessivas de um grupo de neurônios que geram manifestações clínicas súbitas, tais como alteração ou perda da consciência, uma atividade motora anormal, distúrbios de comportamento, disfunção autonômica e sintomas sensoriais/sensitivos[7].

6. O **atraso global de desenvolvimento** (AGD) é definido como um atraso significativo (dois ou mais desvios-padrão abaixo da média) em duas ou mais áreas do desenvolvimento (motricidade fina e/ou grossa, nível cognitivo, linguagem ou competências sociais e pessoais), sendo restrito à população com idade igual ou inferior a 5 anos. Esta designação se estende frequentemente a crianças que, apesar de terem mais de cinco anos, ainda não estejam a frequentar o primeiro ciclo do ensino básico. O AGD pode ter um grande impacto na vida da criança,

---

[5]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_REVIS__TE_ICA.pdf>. Acesso em: 19 out. 2020.

[6]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_Epilepisia_2019.pdf>. Acesso em: 19 out. 2020.

[7]Brito AR, Vasconcelos MM, Almeida SSA. Convulsões. - Revista de Pediatria SOPERJ. 2017;17(supl 1)(1):56-62. Disponível em: < http://revistadepediatriasoperj.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1036>. Acesso em: 19 out. 2020.

bem como na sua família e poderá representar um desafio acrescido para as figuras parentais, em particular para as mães, que são geralmente as cuidadoras principais[8].

DO PLEITO

1. O **Clobazam** (Urbanil®) 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, gastrinstestinal, respiratório ou urinário. Está indicado em estados de ansiedade aguda e crônica que podem produzir os seguintes sintomas em particular: ansiedade, tensão, inquietação, excitação, irritabilidade, distúrbios do sono por causas emocionais, distúrbios psicovegetativos e psicossomáticos (por exemplo, na área cardiovascular ou gastrintestinal) e instabilidade emocional. Também é indicado para terapia adjuvante nos casos de pacientes com epilepsia, não adequadamente controlados com o uso de anticonvulsivantes em monoterapia[9].

2. O **Levetiracetam** (Keppra®) é um medicamento anticonvulsivante. Está indicado como de crises focais/parciais, com ou sem generalização secundária em pacientes a partir dos 16 anos com diagnóstico recente de epilepsia. Como terapia adjuvante no tratamento de: crises focais/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 primárias generalizadas em adultos, adolescentes e crianças com mais de 6 anos de idade, com epilepsia idiopática generalizada[10].

3. O **Divalproato de Sódio + Ácido Valproico** (Torval® CR 500) é um anticonvulsivo. Está indicado no tratamento de epilepsia parcial, generalizada ou outros tipos de epilepsia, particularmente com os seguintes tipos de crises: ausência complexa (ou atípica), mioclônicas, tônico-clônicas, atônicas, mistas, assim como epilepsia parcial: crises simples ou complexas, secundárias generalizadas, síndromes específicas (West, Lennox-Gastaut)[11].

4. O **Canabidiol (CBD)** é um dos componentes farmacologicamente ativos da Cannabis sativa e tem como características não ser psicoativo (não causa alterações psicosensoriais), 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 bloqueio dos canais de cálcio (Ca^{2+}) e potássio (K^{+}) dependentes de voltagem. Desta forma, acredita-se que o **CBD** possa inibir as crises convulsivas[12]. No Brasil, o fitofármaco foi registrado na forma de solução oral na concentração de 200mg/ml. Em sua apresentação de 30 mL há o correspondente a 6.000mg de Canabidiol. É produzido a partir do princípio ativo puro, ou seja, contendo somente o Canabidiol,

---

[8]SILVA. N.J.C.C. Atraso global do desenvolvimento: ambiente familiar, aptidões sociais e comportamento da criança. Mestrado (Mestrado Integrado em Psicologia) – Universidade de Lisboa. Lisboa, p. 64. 2015. Disponível em: < http://repositorio.ul.pt/bitstream/10451/23079/1/ulfpie047643_tm.pdf>. Acesso em: 19 out. 2019.
[9]Bula do medicamento Clobazam (Urbanil®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp>. Acesso em: 19 out. 2020.
[10]Bula do medicamento Levetiracetam (Keppra®) por UCB Biopharma Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp>. Acesso em: 19 out. 2020.
[11]Bula do medicamento Divalproato de Sódio + Ácido Valproico (Torval® CR 500) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp>. Acesso em: 19 out. 2020.
[12]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: 19 out. 2020.

sem nenhuma outra substância da Cannabis, já que a grande maioria delas não tem estudos científicos que comprovem sua atividade e segurança. O produto é livre de THC (tetrahidrocanabinol) – composto psicoativo[13].

5. De acordo com a Portaria GM/MS nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990, são considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as fraldas para bebês, as **fraldas para adultos** e os absorventes de leite materno[14].

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor em acompanhamento neuropediátrico, por exibir **atraso no desenvolvimento** relacionado a **encefalopatia crônica não progressiva**. Apresenta ainda **epilepsia refratária,** requerendo a associação de diversos medicamentos antiepiléticos para manejo das **crises convulsivas**. No momento encontra-se em uso de **Levetiracetam** (Keppra®) 1500mg/dia, **Clobazam** (Urbanil®) 30mg/dia, **Divalproato de Sódio + Ácido Valproico** (Torval® CR 500) 1300mg/dia, mantendo inúmeras crises diárias. Diante do exposto, foi indicado o uso de **Canabidiol 200mg/mL** – 05 gotas 2 vezes ao dia. Foram atribuídas as Classificações Internacionais de Doenças (**CID-10**): **G80.0 - Paralisia cerebral quadriplégica espástica, G40 – Epilepsia** (Evento 1_ANEXO2, págs. 1 e 2).

2. Neste sentido, no que se refere ao insumo pleiteado **fralda geriátrica tamanho M**, nos documentos médicos acostados ao processo, utilizados por este Núcleo para elaboração do referido parecer (Evento 1_ANEXO2, págs. 1 e 2), **não consta** prescrição indicando o referido insumo ao Autor. Assim, para uma inferência segura acerca da **indicação do referido pleito**, recomenda-se a **emissão de documento médico datado** que esclareça o plano terapêutico completo do Autor, além de patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste.

3. Quanto aos medicamentos pleiteados, cumpre informar que **Clobazam** (Urbanil®), **Levetiracetam 250mg** (Keppra®) e **Divalproato de Sódio 333,00mg + Ácido Valproico 145,0mg** (Torval® CR 500) **estão indicados em bula**[9,10,11] para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **epilepsia**, conforme informado em relato médico (Evento 1_ANEXO2, pág. 1).

4. No tocante ao pleito **Canabidiol 200mg/ml,** cabe esclarecer 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 dificílimo controle[15]. O **Canabidiol** demonstrou efeitos positivos em reduzir a frequência ou severidade das convulsões (dose média de 15mg/kg/dia nos ensaios clínicos controlados)[16].

5. 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,

---

[13] Informações sobre o produto Canabidiol Prati-Donaduzzi. Disponível em: <https://www.pratidonaduzzi.com.br/canabidiol>. Acesso em: 19 out. 2020.

[14] Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Regulamento Técnico para Controle de Produtos Absorventes Higiênicos Descartáveis, de Uso Externo e Intravaginal. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1990/prt1480_31_12_1990.html>. Acesso em: 19 out. 2020.

[15] 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: 19 out. 2020.

[16] 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: 19 out. 2020.

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**[17].

6. Assim, salienta-se que o produto pleiteado **Canabidiol 200mg/ml é utilizado**[12] para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **epilepsia refratária**, conforme consta em documento médico acostado (Evento 1_ANEXO2, pág. 1).

7. Acrescenta-se que recentemente a ANVISA aprovou o registro do **Canabidiol 200mg/ml**, classificado como **produto à base de Cannabis**[18]. A regulamentação deste produto baseia-se na Resolução da Diretoria Colegiada - **RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019**[19]. Tal registro foi aprovado pela Anvisa na data de 22 de abril de 2020, para a comercialização nacional do produto **à base de Cannabis** o **Canabidiol 200mg/mL 30mL solução oral**.

8. **No entanto o canabidiol registrado ainda não integra nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.**

9. Ressalta-se que de acordo com a **RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019,** a prescrição do produto de Cannabis com concentração de THC até 0,2%, deverá ser acompanhada da notificação de receita "B". 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.

10. No que tange à disponibilização pelo SUS dos pleitos, insta mencionar que:

- **Canabidiol 200mg, Clobazam** (Urbanil®), **Divalproato de Sódio 333,00mg + Ácido Valproico 145,0mg** (Torval® CR 500) e o insumo **fralda geriátrica tamanho M não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos/insumos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

- **Levetiracetam 250mg** é **disponibilizado pelo SUS** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme os critérios do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da Epilepsia[6], publicado pelo Ministério da Saúde, por meio da Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018, e conforme o disposto nos Títulos das Portarias de Consolidação nº 6 e 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

11. **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[6] 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

[17]CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 2113/2014. Disponível em: < https://portal.cfm.org.br/canabidiol/index.php>. Acesso em: 19 out. 2020

[18]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: 19 out. 2020.

[19]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: 19 out. 2020.

e 400mg (cápsula), Vigabatrina 500mg (comprimido), Lamotrigina 100mg (comprimido), Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) e Levetiracetam 100mg/mL (solução oral).

12. 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 o Autor **não está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para a retirada de medicamentos padronizados.

13. Conforme relato médico (Evento 1_ANEXO2, pág. 1), o Autor, no momento encontra-se em uso de **Levetiracetam** (Keppra®) 1500mg/dia, **Clobazam** (Urbanil®) 30mg/dia, **Divalproato de Sódio + Ácido Valproico** (Torval® CR 500) 1300mg/dia, mantendo inúmeras crises diárias. Já foi submetido a dieta cetogênica, sem benefícios significativos. Contudo, não foram esgotadas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS, **não houve menção de uso e/ou contraindicação** dos medicamentos Gabapentina, Lamotrigina, Vigabatrina e Topiramato.

14. Para ter acesso ao **Levetiracetam 250mg**, e também, caso a médica assistente considere indicado o uso de algum dos demais medicamentos disponibilizados no CEAF (Gabapentina, Lamotrigina, Vigabatrina e Topiramato) como tratamento complementar ao quadro clínico do Autor, estando o Autor 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 do Autor **deverá efetuar cadastro no CEAF**, através do comparecimento à **Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva, situada à Avenida Jansen de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói (tel.: 2622-9331),** 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 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. É importante mencionar que os medicamentos Topiramato[20] e Vigabatrina[21] apresentam **uso adulto e pediátrico**; e Gabapentina[22] e Lamotrigina[23] (todos disponibilizados pelo CEAF para tratamento da **epilepsia**), **podem ser usados em pacientes pediátricos com idade acima de 12 anos**. O uso dos referidos medicamentos **está contemplado para a faixa etária** Autor (12 anos 10 meses) - (Evento 1_ANEXO2, pág. 21).

16. 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

[20] Bula do medicamento Vigabatrina por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp>. Acesso em: 19 out. 2020
[21] Bula do medicamento Topiramato por Germed Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp>. Acesso em: 19 out. 2020
[22] Bula do medicamento Gabapentina por Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp>. Acesso em: 19 out. 2020.
[23] Bula do medicamento Lamotrigina por Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp>. Acesso em: 19 out. 2020.

(CONITEC), atualmente encontram-se **Fase de avaliação da Conitec, com avaliação do texto, consulta pública e publicação** o PCDT para tratamento da **Epilepsia**[24].

17. Em atenção ao questionamento do Despacho Judicial (Evento 3_DESPADEC1, págs. 1 e 2), cabem as seguintes considerações:

- **Se a sua aplicação exige que o procedimento seja realizado em ambiente hospitalar.** Informa-se que as apresentações dos medicamentos pleiteados podem ser administrados em casa.
- **Se a não utilização dos medicamentos acarreta risco à vida da parte autora**. Destaca-se que a **epilepsia** é a doença neurológica crônica grave mais comum, com terapias padronizadas. Nos países desenvolvidos, a incidência da epilepsia é de aproximadamente 50 por 100.000 indivíduos/ano, sendo mais frequente entre crianças e idosos. Tal doença é caracterizada pela recorrência de crises epilépticas não provocadas, acarretando em consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado[25]. As terapias antiepiléticas melhoram a qualidade de vida do paciente atuando no controle das crises. Assim, entende-se que cabe ao médico assistente um relato mais detalhado acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual do Autor, visto que o médico assistente informa nos documentos a permanência das crises mesmo em uso de outras terapias antiepiléticas.
- Se há tratamento medicamentoso que pode ser dispensado à parte Autora já fornecido pelo SUS **como alternativa aos medicamentos pleiteados**, e se estes medicamentos possuem menor custo em relação aos medicamentos pleiteados. Os tratamentos disponibilizados no SUS estão descritos no item 11 desta conclusão e os preços no item 21.

18. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados 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[26].

19. De acordo com publicação da CMED[27], 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 distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da

[24]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: 19 out. 2020.
[25]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>. Acesso em: 19 out. 2020.
[26]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/cmed/apresentacao>. Acesso em: 19 out 2020.
[27]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>. Acesso em: 19 out. 2020.

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[27].

20. Apesar do exposto acima, ainda considerando que o pleito **Canabidiol 200mg/mL** possui registro na ANVISA, o mesmo foi registrado na **categoria regulatória** produto de Cannabis assim não tem preço estabelecido pela CMED[28].

21. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED[28]:

Medicamentos	**Preço Fábrica**	**Preço Máximo de Venda ao Governo**
Clobazam 10mg (Urbanil®) caixa com 20 comprimidos	R$8,60	R$14,86
Clobazam 20mg (Urbanil®) caixa com 20 comprimidos	R$15,32	R$26,47
Levetiracetam 250mg (Keppra®)	R$ 34,54	R$ 59,28
Divalproato de Sódio 333,00mg + Ácido Valproico 145,0mg (Torval® CR 500) caixa com 10 comprimidos	R$12,58	R$21,75
Divalproato de Sódio 333,00mg + Ácido Valproico 145,0mg (Torval® CR 500) caixa com 30 comprimidos	R$37,15	R$65,24
Divalproato de Sódio 333,00mg + Ácido Valproico 145,0mg (Torval® CR 500) caixa com 60 comprimidos	R$71,56	R$124,00
Divalproato de Sódio 333,00mg + Ácido Valproico 145,0mg (Torval® CR 500) caixa com 90 comprimidos	R$107,64	R$186,01

[28]BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/374947/6048620/LISTA_CONFORMIDADE_2020_10_v1.pdf/7b88a38f-1b2f-4768-b589-f62b4beb1762>. Acesso em: 19 out. 2020.

22. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (Evento 1_INIC1, Pág. 10, item "VI - Dos Pedidos", subitem "c") referente ao provimento dos medicamentos e insumo pleiteados "...além do que vier a necessitar para o tratamento de sua patologia...", vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de Niterói, 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

MARCIA LUZIA TRINDADE MARQUES
Farmacêutica
CRF-RJ 13615
ID 5.004.792-2

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