



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0190/2021**

Rio de Janeiro, 12 de março de 2021.

Processo nº 5000594-04.2021.4.02.5107,  
ajuizado por [redacted] neste ato  
representada por [redacted]  
[redacted]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à substância **Canabidiol 3000mg/mL** (Revivid CBD Hemp) e quanto aos medicamentos **Topiramato 100mg**, **Lamotrigina 100mg**, **Fenobarbital 100mg**, **Clonazepam 2,5mg/mL** (Rivotril®) e **Clobazam 10mg** (Frizium®).

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao Processo.

2. De acordo com o documento médico do Instituto Estadual do Cérebro Paulo Niemeyer (Evento 1\_ANEXO2\_Página 362), emitido em 15 de dezembro de 2021, pela médica [redacted] a Autora apresenta quadro de **epilepsia refratária** com crises diárias e quedas frequentes com vários traumas relacionados as crises, sendo de fundamental importância o uso contínuo dos medicamentos prescritos. Apresenta **deficiência intelectual grave**, necessitando de ajuda para as atividades diárias. Foi prescrito a Autora:

- **Topiramato 100mg** – 1 + ½ comprimido pela manhã e 1 + ½ comprimido a noite;
- **Lamotrigina 100mg** – 1 comprimido pela manhã e 1 + ½ comprimido a noite;
- **Fenobarbital 100mg** – 1 comprimido pela manhã e ½ comprimido a noite;
- **Clonazepam** (Rivotril®) – 10 gotas pela manhã e 25 gotas a noite;
- **Clobazam 10mg** (Frizium®) – ½ comprimido a noite

Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-19): **G40.0 – Epilepsia e síndromes epilépticas idiopáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises de início focal.**

**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.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de neurotransmissores, principalmente de glutamato, um aminoácido excitatório que desempenha papel-chave no desencadeamento de crises epiléticas. Está indicada como adjuvante ou em monoterapia para o tratamento de crises convulsivas parciais e crises generalizadas, incluindo crises tônico-clônicas. Também está indicado na prevenção de episódios de alteração do humor, em pacientes com transtorno bipolar, predominantemente para prevenir os episódios depressivos<sup>6</sup>.

5. O **Fenobarbital** é um barbitúrico com propriedades anticonvulsivantes, devido à sua capacidade de elevar o limiar de convulsão. Age no sistema nervoso central e é utilizado para prevenir o aparecimento de convulsões em indivíduos com epilepsia ou crises convulsivas de outras origens<sup>7</sup>.

6. O **Clonazepam** (Rivotril<sup>®</sup>) é indicado para o tratamento de distúrbio epilético, transtorno de ansiedade, transtornos do humor (ex.: depressão maior – como adjuvante de antidepressivos), em síndromes psicóticas, síndrome das pernas inquietas, vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e síndrome da boca ardente<sup>8</sup>.

7. **Clobazam** (Frisium<sup>®</sup>) é um benzodiazepínico com ação ansiolítica e anticonvulsivante. Está indicado nos casos agudos e crônicos de ansiedade, que podem manifestar-se do seguinte modo: ansiedade, tensão, agitação, excitação, irritabilidade, insônia de origem emocional, transtornos psicovegetativos e psicossomáticos, assim como instabilidade emocional. Também está indicado como terapia adjuvante nos casos de epilepsia, não adequadamente controlados com o uso de anticonvulsivantes clássicos<sup>9</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora com quadro de **epilepsia refratária** com crises diárias e quedas frequentes com vários traumas relacionados as crises, sendo de fundamental importância o uso contínuo dos medicamentos prescritos. Apresenta **deficiência intelectual grave**. Tem solicitação de tratamento com **Canabidiol 3000mg/mL** (Revivid CBD Hemp), **Topiramato 100mg**, **Lamotrigina 100mg**, **Fenobarbital 100mg**, **Clonazepam 2,5mg/mL** (Rivotril<sup>®</sup>) e **Clobazam 10mg** (Frisium<sup>®</sup>).

2. Inicialmente, cumpre-se informar que embora tenha sido pleiteado a substância **Canabidiol 3000mg/mL** (Revivid CBD Hemp), os documentos médicos que indicam a referida substância à Autora foram emitidos em **2016, 2017, 2019, 2019** ou **não encontram-se adequadamente datados** e, devido ao lapso temporal, pode não mais perfazer a realidade da Requerente.

3. Dessa forma, caso a substância **Canabidiol 3000mg/mL** (Revivid CBD Hemp) ainda se faça necessária no tratamento da Autora, **sugere-se que seja emitido novo documento médico** atualizado, **legível**, com **assinatura e identificação legível do profissional emissor** (nome e nº CRM), que verse sobre o quadro clínico atual da Requerente, bem como as terapêuticas progressas, e o plano terapêutico necessário no momento, para que esse Núcleo possa elaborar um Parecer Técnico Complementar.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Lamotrigina (Lamictal<sup>®</sup>) por Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012984200454/?substancia=5797>>. Acesso em: 10 mar. 2021.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Fenobarbital (Gardenal<sup>®</sup>) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190335201970/?nomeProduto=gardenal>>. Acesso em: 10 mar. 2021.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Clonazepam (Rivotril<sup>®</sup>) por Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599200587573/?nomeProduto=rivotril>>. Acesso em: 10 mar. 2021.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Clobazam (Frisium<sup>®</sup>). Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190337201969/?substancia=2204>>. Acesso em: 10 mar. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Quanto aos medicamentos pleiteados, informa-se que **Topiramato 100mg, Lamotrigina 100mg, Fenobarbital 100mg, Clonazepam 2,5mg/mL (Rivotril®) e Clobazam 10mg (Frizium®)** apresentam indicação prevista em bula<sup>5-9</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete à Autora – **epilepsia**.

5. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, tem-se:

- **Canabidiol 3000mg/mL (Revivid CBD Hemp)** – trata-se de **produto importado** para a referida marca. Nesse contexto, **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de Cachoeiras de Macacu e do Estado do Rio de Janeiro;
- **Fenobarbital 100mg e Clonazepam 2,5mg/mL e 5mg** – **encontram-se listados** no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro. Tal medicamento é de disponibilização obrigatória, pelos Municípios, conforme artigo 3º, parágrafo 4º da Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de Janeiro de 2020, cabendo assim, seu fornecimento pela Secretaria Municipal de Saúde de Cachoeiras de Macacu, onde a Autora reside. Desse modo, recomenda-se que a representante legal da Autora compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, para receber as informações pertinentes a disponibilização;
- **Clobazam 10mg** – Faz parte das linhas de cuidado preconizadas no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para **epilepsia**<sup>1</sup>, estando elencado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) como grupo 2. 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. A **Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ)** **não padronizou** para o elenco do CEAF o medicamento **Clobazam**. Logo, este fármaco **não é fornecido** no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, através do CEAF;
- **Lamotrigina 100mg e Topiramato 100mg são disponibilizados** aos pacientes que se enquadrem nos critérios do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da **Epilepsia**, conforme Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 27 de junho de 2018. Atendendo, também, ao disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Cabe esclarecer que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) autorizadas;

6. **Para o tratamento da epilepsia**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da **epilepsia**, conforme Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018<sup>1</sup>, disponibiliza os seguintes medicamentos: **Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido)**, **Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula)**, **Vigabatrina 500mg (comprimido)**, **Lamotrigina 100mg (comprimido)** e **Levetiracetam 100mg/mL (suspensão)**.

- ✓ Em pesquisa efetuada no 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 de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que **a Autora se encontra cadastrada** no Componente Especializado da



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assistência Farmacêutica (CEAF) para recebimento dos medicamentos pleiteados **Lamotrigina 100mg** e **Topiramato 100mg** tendo efetuado a retirada somente do último medicamento em 23 de fevereiro de 2021.

7. Em contato com a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES/RJ, foi informado que os medicamentos pleiteados **Lamotrigina 100mg** e **Topiramato 100mg** encontra-se com estoque regular no momento. Assim, para continuar a ter acesso aos referidos medicamentos, a Requerente deverá comparecer ao polo dispensador – Polo de Itaboraí- Farmácia Municipal -, portando os documentos necessários, na data agendada para a próxima retirada.

8. Acrescenta-se que 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>10</sup>.

9. Destaca-se que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) através da Resolução RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020, definiu 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>11</sup>.

10. Cabe mencionar que a ANVISA aprovou o registro do **Canabidiol 200mg/mL**, classificado como produto à base de *Cannabis*<sup>12</sup>. A regulamentação deste produto baseia-se na Resolução da Diretoria Colegiada – **RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019**<sup>13</sup>. Entretanto, o referido produto não está elencado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME<sup>14</sup>.

11. 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” e 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>8</sup>.

12. 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 em atualização o PCDT para tratamento da **epilepsia**<sup>15</sup>.

<sup>10</sup> CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 2113/2014. Disponível em: <<https://portal.cfm.org.br/canabidiol/index.php>>. Acesso em: 12 mar. 2021.

<sup>11</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-d662e50018e2](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2867344/RDC_335_2020_.pdf/e4ca7e95-f5af-4212-9360-d662e50018e2)>. Acesso em: 12 mar. 2021.

<sup>12</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: 12 mar. 2021.

<sup>13</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/cn/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>>. Acesso em: 12 mar. 2021.

<sup>14</sup> BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME. Brasília – DF 2020. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Rename-2020-final.pdf>>. Acesso em: 12 mar. 2021.

<sup>15</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/pedt-em-elaboracao>>. Acesso em: 29 jan. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

13. No que concerne ao valor dos medicamentos no Brasil, para 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)<sup>16</sup>.

14. De acordo com publicação da CMED<sup>17</sup>, o **Preço Fábrica (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, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (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.

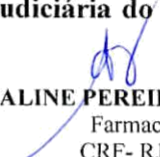
15. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%<sup>18</sup>, tem-se:

- **Topiramato 100mg** – na apresentação com 60 comprimidos, possui preço menor de fábrica correspondente a R\$ 107,04 e menor preço de venda ao governo correspondente a R\$ 83,99;
- **Lamotrigina 100mg** – na apresentação com 30 comprimidos, possui preço menor de fábrica correspondente a R\$ 94,34 e menor preço de venda ao governo correspondente a R\$ 74,03;
- **Fenobarbital 100mg** – na apresentação com 30 comprimidos, possui preço menor de fábrica correspondente a R\$ 6,90 e menor preço de venda ao governo correspondente a R\$ 5,41;
- **Clonazepam (Rivotril®)** – na apresentação de 2,5mg/mL, possui preço de fábrica correspondente a R\$ 16,86 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 13,23;
- **Canabidiol 3000mg/mL** – não corresponde a medicamento registrado na ANVISA, deste modo não tem preço estabelecido pela CMED.

**É o parecer.**

**À 2ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GABRIELA CARRARA**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 21.047

  
**ALINE PEREIRA DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>16</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: 10 mar. 2021.

<sup>17</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\\_CONFORTIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORTIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 10 mar. 2021.

<sup>18</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/capa-listas-de-precos>>. Acesso em: 10 mar. 2021.

