



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS – FEDERAL Nº 0384/2021

Rio de Janeiro, 05 de maio de 2021.

Processo nº 5030354-16.2021.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
representada por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à associação de substâncias **Canabidiol 4000mg + Canabigerol 2000mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico da Clínica de Neurologia e Desenvolvimento Infantil de Ipanema – CLINIP (Evento 1_OUT7 Página 1), emitido em 17 de março de 2021, pela médica [REDACTED] o Autor, 4 anos de idade, apresenta **trissomia do 21 (síndrome de Down)**, tendo evoluído com **epilepsia refratária e síndrome de West**, inicialmente controlada com uso de Vigabatrina, Nitrazepam e Ácido Valpróico. Após o desmame de Vigabatrina, voltou a ter espasmos que não foram controlados com a introdução de Topiramato. Atualmente apresenta 4 crises tônicas ao dia, em uso de Divalproato de Sódio, Lamotrigina e Clobazam. Devido à refratariedade das crises tônicas generalizadas aos medicamentos tradicionais, está indicado o uso do Canabidiol 0% THC 100mg/mL (HealthMeds). O Autor atualmente segue em risco aumentado em relação à população geral de morte súbita em **epilepsia** devido às crises generalizadas, frequentes, sem controle adequado.

2. Em (Evento 1_OUT8 Página 1), encontra-se receituário do dia 04 de março de 2021, emitido em impresso e pela médica supramencionados, indicando ao Autor:

- **Canabidiol 4000mg + Canabigerol 2000mg 100mg/mL (HelthMeds)** – tomar 1mL de 12/12 horas. Uso contínuo.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de 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.
6. 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.
7. A Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
8. Através da RDC nº 327 de 9 de dezembro de 2019, a ANVISA regulamenta 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.
9. A substância Canabidiol está sujeita a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação dessa está condicionada a apresentação de receituários adequados, conforme determina a referida Portaria.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Síndrome de Down** é um transtorno cromossômico associado com um cromossomo 21 adicional ou com trissomia parcial do cromossomo 21. As manifestações clínicas estão hipotonia, baixa estatura, braquicefalia, fissuras oblíquas na pálpebra, epicanto, manchas de Brushfield na íris, língua protrusa, orelhas pequenas, mãos pequenas e largas, clinodactilia do quinto dedo, ruga dos símios e deficiência intelectual moderada a grave. Malformações gastrointestinais e cardíacas, aumento marcante na incidência de leucemia e o início precoce de doença de Alzheimer também estão associados com este estado. Sinais clínicos incluem o desenvolvimento de emaranhados neurofibrilares nos neurônios e a deposição de proteína-beta amiloide, semelhante à doença de Alzheimer¹.
2. A **síndrome de West (SW)** é uma síndrome epiléptica caracterizada pela tríade de espasmos infantis, hipsarritmia e interrupção do desenvolvimento psicomotor no início dos ataques. A maioria se manifesta entre os 3 e 12 meses de idade, com espasmos constituídos de

¹ Descritores em Ciência da Saúde (DeCS). Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Síndrome de Down. Disponível em: <<http://decs2016.bvsalud.org/>>. Acesso em: 03 mai. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

combinações de movimentos flexores ou extensores breves da cabeça, tronco e membros. A afecção é dividida em duas formas: criptogênica (idiopática) e sintomática (secundária a um processo de doença conhecido, como infecções intrauterinas, anormalidades do sistema nervoso, doenças cerebrais metabólicas congênitas, prematuridade, asfixia perinatal e esclerose tuberosa².

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)³.

DO PLEITO

1. O **Canabidiol (CBD)** é um dos componentes farmacologicamente ativos da *Cannabis sativa* e tem como características não ser psicoativo (não causa alterações psicossensoriais), ter baixa toxicidade e alta tolerabilidade em seres humanos e animais. Os canabinóides agem no corpo humano pela ligação com seus receptores. No sistema nervoso central o receptor CB1 é altamente expresso, localizado na membrana pré-sináptica das células. Estes receptores CB1 estão presentes tanto em neurônios inibitórios gabaérgicos quanto em neurônios excitatórios glutamatérgicos. O **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 convulsivas⁴.

2. Além dos dois canabinóides mais conhecidos – o CBD (canabidiol) e o THC (tetrahydrocannabinol), a *Cannabis* também contém outros canabinóides, como o **Canabigerol (CBG)** – substância não psicoativa⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autor com **trissomia do 21 (síndrome de Down)**, tendo evoluído com **epilepsia refratária** e **síndrome de West**, inicialmente controlada com uso de Vigabatrina, Nitrazepam e Ácido Valpróico. Após o desmame de Vigabatrina, voltou a apresentar espasmos que não foram controlados com a introdução de Topiramato. Atualmente apresenta 4 crises tônicas ao dia, em uso de Divalproato de Sódio, Lamotrigina e Clobazam. O Autor atualmente segue em risco aumentado em relação à população geral de morte súbita em **epilepsia** devido às crises generalizadas, frequentes, sem controle adequado. Apresenta solicitação médica para uso de **Canabidiol 4000mg + Canabigerol 2000mg** (Helthmeds).

² Descritores em Ciência da Saúde (DeCS). Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Síndrome de West. Disponível em: <<http://decs2016.bvsalud.org/>>. Acesso em: 03 mai. 2021.

³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº17 de 27 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 03 mai. 2021.

⁴ 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: 03 mai. 2021.

⁵ USA HEMP BRASIL. O que é CBG. Disponível em: <<https://www.usahempbrasil.com/blog/o-que-e-cbg>>. Acesso em: 03 mai. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Quanto à indicação do **Canabidiol**, destaca-se que uma revisão sistemática, publicada em dezembro de 2019, avaliou o uso de produto à base de *Cannabis* na **epilepsia** pediátrica. O estudo concluiu que as evidências recentes apoiam as descobertas anteriores, de que o **Canabidiol** provavelmente reduz a frequência de convulsões entre crianças com **epilepsia** resistentes a medicamentos⁶.
3. Destaca-se que tanto na **epilepsia** como em outras doenças neurológicas como doença de Parkinson, Alzheimer, esclerose e isquemia cerebral há evidência de elevada quantidade de mediadores inflamatórios em tecidos cerebrais⁷.
4. Em continuidade, salienta-se que a combinação de dois canabinóides não psicoativos pode neutralizar a neuroinflamação. Um estudo sobre a eficácia do **Canabidiol** associado ao **Canabigerol** investigou as propriedades antiinflamatórias, antioxidantes e antiapoptóticas de dois fitocannabinóides não psicoativos, **Canabigerol (CBG)** e **Canabidiol (CBD)**. O estudo mostrou que o tratamento com **CBG** sozinho e em combinação com **CBD** foi capaz de reduzir a neuroinflamação. Entretanto, tal resultado fornece apenas suporte preliminar sobre a potencial aplicação terapêutica de uma combinação **CBG-CBD** para futuros estudos pré-clínicos⁸.
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, 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**⁹.
6. Frente ao exposto, informa-se que o pleito **Canabidiol** apresenta indicação para a terapia de epilepsias de difícil controle. Entretanto, para a associação dos fitocannabinóides **Canabidiol 4000mg + Canabigerol 2000mg (Helthmeds)** este Núcleo não localizou evidências científicas robustas que embase o uso da combinação de tais substâncias derivadas da *Cannabis* no manejo da epilepsia refratária.
7. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, incluiu a substância **Canabidiol** na Lista “C1” da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, uma vez que diversos estudos científicos recentes têm apontado para possibilidade de uso terapêutico do Canabidiol (CBD)¹⁰.

⁶ Cannabis-based products for pediatric epilepsy: An updated systematic review Elliott, Jesse et al. Seizure - European Journal of Epilepsy, Volume 75, 18 – 22.

⁷ GUZZO, E. F. M.; PEDRINI, D. B.; BREIGEIRON, M. K. Sinais inflamatórios e crise epilética em pacientes admitidos em unidade de emergência. Rev. Gaúcha Enferm., Porto Alegre, v. 41, e20190074, 2020. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/rgenf/v41/pt_1983-1447-rgenf-41-e20190074.pdf>. Acesso em: 03 mai. 2021.

⁸ MAMMANA S, CAVALLI E, GUGLIANDOLO A, et al. Could the Combination of Two Non-Psychotropic Cannabinoids Counteract Neuroinflammation? Effectiveness of Cannabidiol Associated with Cannabigerol. *Medicina (Kaunas)*. 2019;55(11):747. Published 2019 Nov 18. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31752240/>>. Acesso em: 03 mai. 2021.

⁹ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 2113/2014. Disponível em: <http://www.portalmédico.org.br/resolucoes/CFM/2014/2113_2014.pdf>. Acesso em: 03 mai. 2021.

¹⁰ 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>. Acesso em: 03 mai. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Acrescenta-se que a ANVISA aprovou o registro do Canabidiol na apresentação 200mg/mL (concentração diferente da pleiteada), produto à base de Cannabis¹¹ pela Resolução da Diretoria Colegiada – **RDC N° 327, de 9 de dezembro de 2019**¹².

9. Informa-se ainda que o produto à base de Cannabis registrado pela ANVISA Canabidiol 200mg/mL (diferente da apresentação pleiteada Canabidiol 4000mg + Canabigerol 2000mg (Helthmeds)), encontra-se em análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC¹³, para o tratamento de epilepsias refratárias da criança e do adolescente aos tratamentos convencionais. Ressalta-se que ao Requerente foi prescrito **Canabidiol 4000mg + Canabigerol 2000mg (Helthmeds)**, diferente da apresentação “em análise” na CONITEC.

10. Cabe destacar que o **Canabidiol 4000mg + Canabigerol 2000mg (Helthmeds)** configura produto importado. E os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, precisa ser mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde. Tais critérios foram definidos conforme disposto pela **Resolução RDC n° 335, de 24 de janeiro de 2020**¹⁴.

11. Nesse sentido, elucida-se que a importação de bens e produtos, incluindo os não registrados no Brasil, é autorizada por meio da RDC n° 81, de 05 de novembro de 2008¹⁵. 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 Ministério da Saúde publicou a Resolução n° 262, de 1º de fevereiro de 2019, 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 adquiridos¹⁶.

12. Informa-se que em Evento 1_OUT9_Páginas 1/2 foi acostada a Autorização de Importação da substância pleiteada pelo Autor, com validade até 11 de fevereiro de 2023.

13. Quanto ao tratamento da epilepsia padronizado no SUS, de acordo com o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia**, os seguintes medicamentos são disponibilizados:

¹¹ 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: 03 mai. 2021.

¹² Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 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: 03 mai. 2021.

¹³ 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/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 03 mai. 2021.

¹⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC n° 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>. Acesso em: 03 mai. 2021.

¹⁵ ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n° 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-eaf1-4264-b1c0-084eb426fc37>. Acesso em: 03 mai. 2021.

¹⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RESOLUÇÃO N° 262, DE 1º DE FEVEREIRO DE 2019. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/assct_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/61806085>. Acesso em: 03 mai. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Por meio do CEAF, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) atualmente disponibiliza Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula); Vigabatrina 500mg (comprimido); Lamotrigina 100mg (comprimido) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido); Levetiracetam 250mg e 750mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral).
- No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: Ácido Valproico 250mg e 500mg (comprimido) e 50mg/mL (solução oral ou xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).

14. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ e ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que o Autor não está cadastrado no CEAF para recebimento dos medicamentos disponibilizados pelo SUS.

15. Destaca-se, que conforme observado nos documentos médicos, o Autor já fez uso de Vigabatrina, Nitrazepam e Ácido Valpróico, porém o desmame de Vigabatrina, voltou a apresentar espasmos que não foram controlados com a introdução de Topiramato e, atualmente apresenta 4 crises tônicas ao dia, em uso de Divalproato de Sódio, Lamotrigina e Clobazam.

16. Ademais, considerando o tratamento realizado pelo Autor e os medicamentos padronizados, ressalta-se que não foram esgotadas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS, assim como não houve menção de uso e/ou contraindicação dos medicamentos descritos no item 13. Portanto, embora o produto Canabidiol seja utilizado para o tratamento dos quadros de epilepsias sem controle, sugere-se que o médico assistente avalie o uso das terapias padronizadas no tratamento do Autor.

17. Deste modo, caso o Autor possa fazer uso dos medicamentos padronizados no SUS, descreve-se que:

- Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica, a representante legal do Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado, a fim de receber as informações necessárias.
- Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito do CEAF, a representante legal do Autor deverá **solicitar cadastro junto ao CEAF**, comparecendo à **RioFarmes Praça XI – Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/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 a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *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 a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- ✓ A relação de documentos e exames para abertura de processo no CEAF também pode ser acessada através do site da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro: <https://www.saude.rj.gov.br/> > Menu > Setores de Saúde > Medicamentos > Medicamentos Especializados > Como ter acesso > Epilepsia.

18. Em atendimento ao Despacho Judicial (Evento 5), tem-se:

- A associação **Canabidiol 4000mg + Canabigerol 2000mg** (Helthmeds) não se encontra elencada na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME¹⁷ e não há, no SUS, outro medicamento com as mesmas propriedades para o tratamento do quadro clínico da parte autora;
- A associação das substâncias **Canabidiol 4000mg + Canabigerol 2000mg** (Helthmeds), nesta apresentação, não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);
- Não há programas, nas três esferas governamentais, que venham a atender as necessidades terapêuticas de fornecimento do medicamento/insumo pleiteado nesta ação;
- Quanto a Portaria nº 2.982/2009 do Ministério da Saúde (Programa de Medicamentos Excepcionais), cabe esclarecer que a Portaria GM/MS nº 2982, de 26 de novembro de 2009 foi revogada pela Portaria GM/MS nº 4217, de 28 de dezembro de 2010, a qual, por sua vez, foi revogada pela Portaria GM/MS nº 1555, de 30 de julho de 2013, recentemente revogada pelas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, que dispõem, além do Programa de Medicamentos Especializados (antigo Excepcionais), também sobre as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estando essas portarias atualmente em vigência.
- ✓ Os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

19. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento 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)¹⁸.

20. De acordo com publicação da CMED¹⁹, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial

¹⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 03 mai. 2021.

¹⁸ 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: 03 mai. 2021.

¹⁹ 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

21. No entanto, considerando que a associação das substâncias **Canabidiol 4000mg + Canabigerol 2000mg** (Helthmeds) não corresponde a medicamento registrado na ANVISA, deste modo não tem preço estabelecido pela CMED.

22. Ademais, impende ressaltar que foi observado nos documentos médicos acostados ao Processo, **divergências de informações quanto à apresentação** indicada ao Autor:

- Em Evento 1_OUT7_Página 1 encontra-se indicação da substância Canabidiol 0% THC 100mg/mL (HealthMeds); enquanto em:
- Evento 1_OUT8_Página 1, tem-se prescrição da associação das substâncias **Canabidiol 4000mg + Canabigerol 2000mg** (HelthMeds).
- Destaca-se que apresentação pleiteada à inicial corresponde à associação das substâncias **Canabidiol 4000mg + Canabigerol 2000mg** (Helthmeds) (Evento 1_INIC1_Página 17).

23. Salienta-se que em consulta ao sítio eletrônico da HealthMeds Cannabis Medicinal, observa-se que ambos os produtos Canabidiol 0% THC 100mg/mL (HealthMeds) e **Canabidiol 4000mg + Canabigerol 2000mg** (Helthmeds) encontram-se disponíveis para aquisição²⁰.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047

MARCELA MACHADO DURAÓ

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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

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: 03 mai. 2021.

²⁰ HEALTHMEDS – HealthMeds Cannabis Medicinal. Produtos CBD HealthMeds. Disponível em:

<<https://healthmeds.com.br/produtos/>>. Acesso em: 03 mai. 2021.