

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0911/2021

Rio de Janeiro, 14 de setembro de 2021.

Processo nº 5006836.91.2021.4.02.5102,
ajuizado por [REDACTED] neste
ato representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol 200mg/mL Prati Donaduzzi**.

I – RELATÓRIO

1. Apensando aos autos Evento 25_PARECER1, págs. 1 a 7, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0704/2021, emitido em 23 de julho de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete a Autora (**Paralisia Cerebral, encefalopatia crônica não progressiva e epilepsia**), quanto a indicação e disponibilização do produto **Canabidiol 200mg/mL Prati Donaduzzi**.

2. Após a emissão do parecer supramencionado, foi acostado ao processo documento médico (Evolução e Tratamento) do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 41_ANEXO2, pág. 1) e (Evento 41_ANEXO3, pág. 1), emitido em 25 de agosto de 2021, pelo médico [REDACTED] a Autora, 09 anos, com **epilepsia** de difícil controle e displasia cortical. Em uso dos medicamentos Lamotrigina 100mg, Topiramato 100mg e Clobazan (Frisium®); e terapias: fisioterapia e fonoaudiologia. A mãe refere crises cerca de 5-15 vezes/dia. Relata episódios tônicos-clônicos generalizados de duração de 30 segundos, associado a incontinência urinária. Nega melhora das crises desde a última consulta. Impressão: **encefalopatia crônica não progressiva (ECNP)** de etiologia estrutural (displasia cortical), **epilepsia** de difícil controle e provável deficiência intelectual (DI). Foi relatado que optaram por iniciar Levetiracetam 250mg (1-0-2), manter demais medicamentos, encaminhar para avaliar início de dieta cetogênica e retorno para 06/10/2021.

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

Conforme abordados em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0704/2021, emitido em 23 de julho de 2021 (Evento 25_PARECER1, págs. 1 a 7).

III – CONCLUSÃO

1. Anexado aos Autos (Evento 25_PARECER1, págs. 1 a 7), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0704/2021, emitido em 23 de julho de 2021. Destaca-



se que no item 11 da Conclusão do referido parecer, foi destacado por este Núcleo que, não foram esgotadas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS. Não houve menção de uso e/ou contraindicação dos medicamentos Vigabatrina e Levetiracetam.

2. Neste sentido, foi acostado ao processo novo documento médico (Evento 41_ANEXO2, pág. 1) e (Evento 41_ANEXO3, pág. 1). No referido documento médico, consta que a Autora “...*com epilepsia de difícil controle e displasia cortical. Em uso dos medicamentos Lamotrigina 100mg, Topiramato 100mg e Clobazam (Frisium®).* (...) *nega melhora das crises desde a última consulta. Impressão: encefalopatia crônica não progressiva (ECNP) de etiologia estrutural (displasia cortical), epilepsia de difícil controle e provável deficiência intelectual (DI). Foi relatado que optaram por iniciar Levetiracetam 250mg (1-0-2), manter demais medicamentos, encaminhar para avaliar início de dieta cetogênica e retorno para 06/10/2021*”.

3. Quanto ao produto pleiteado **Canabidiol 200mg/mL Prati Donaduzzi**, de acordo com o documento médico supracitado, não há prescrição do mesmo no plano terapêutico da Autora, o médico assistente prescreve Levetiracetam 250mg que é padronizado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), conforme os critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia¹, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 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.

4. Assim, reitera-se que para o acesso ao Levetiracetam disponibilizado no CEAF, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação, 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 da Autora, deverá atualizar o cadastro no CEAF, por meio do comparecimento à *Policlínica Regional Carlos Antônio 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.*

5. Ademais, em complemento ao parecer supramencionado, informa-se que o produto **Canabidiol 200mg/mL Prati Donaduzzi** não integra nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro.

6. Cumpre informar que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas

¹BRASIL. 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/imagens/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 14 set. 2021.

terapêuticas, que possam representar substitutos farmacológicos ao pleito **Canabidiol 200mg/mL Prati Donaduzzi**.

7. 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, encontra-se em **Fase de avaliação da Conitec, com avaliação do texto, consulta pública e publicação** o PCDT para tratamento da **Epilepsia**, em atualização ao PCDT em_vigor².

8. Por fim, as informações referente a disponibilização e preço do produto pleiteado **Canabidiol 200mg/mL Prati Donaduzzi**, já foram devidamente prestadas nos itens 7 e 15 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0704/2021, emitido em 23 de julho de 2021 (Evento 25_PARECER1, págs. 1 a 7).

É o parecer.

A 4ª Vara 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
ID. 4459192-6



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

²BRASIL. 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: 14 set. 2021.