

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0933/2021**

Rio de Janeiro, 21 de setembro de 2021.

Processo nº 5010983-18.2021.4.02.5117,  
ajuizado por [REDACTED]  
[REDACTED], representado por [REDACTED]  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao produto **Canabidiol 20mg/ml** (Prati-Donaduzzi); aos medicamentos **Rufinamida 200mg**, **Fenobarbital 50mg** (Gardenal®) e **Clonazepam 2,5mg/mL** (Rivotril®); ao insumo **fralda descartável XG**; e ao suplemento alimentar (Pediasure® Complete).

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente Parecer foram analisados os documentos médicos datados e com identificação do profissional emissor acostados em Evento1\_ANEXO2\_Páginas 5 a 8, emitidos em impressos da Clínica Pediátrica Um ato de Amor em 13 de junho de 2021 pela médica [REDACTED], nos quais foi informado que o Autor é portador de **encefalopatia crônica** por má formação grave do sistema nervoso central (complexo **lisencefalia – paquigiria**) e **atraso no desenvolvimento motor e cognitivo** secundário a **síndrome genética** (gene **TUBG1**), associados a **epilepsia refratária**. Foi participada que o Autor apresenta muita dificuldade de ganho ponderal devido ao excesso de medicamentos anticonvulsivantes e alimentação precária. Tem necessidade de aderência correta aos fármacos prescritos sem os quais poderá ocorrer piora acentuada das crises convulsivas. Foi informado que a utilização desses fármacos foi escalonada considerando a falta de controle das crises convulsivas, a efetividade e efeitos colaterais no Autor. Tal esquema conseguiu controlar 40% das crises, sendo assim, o melhor esquema após inúmeras tentativas mal sucedidas. Foram citadas as seguintes classificações diagnósticas CID10: **G40.4 – Outras epilepsias e síndromes epiléticas generalizadas**, **G.80.0 – Paralisia Cerebral Quadriplégica Espástica** e **Q04.3 – Outras deformidades por redução do encéfalo** e prescritos os seguintes medicamentos, insumo e suplemento alimentar:

- **Rufinamida 200mg** (Inovelon®) – 60 cápsulas por mês;
- **Canabidiol 20mg/ml** (Prati-Donaduzzi) – 6 vidros por mês;
- **Fenobarbital 50mg** (Gardenal®) – 1,5 caixa por mês;
- **Clonazepam 2,5/mLmg** (Rivotril®) – 1 vidro por mês;
- **Fraldas descartáveis tamanho XG** – (uso contínuo) 8 unidades por dia; e



- **Pediasure<sup>®</sup> Complete** – 3 latas de 1600g/mês.

## 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. A Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.
9. Os medicamentos Rufinamida, Fenobarbital e Clonazepam estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituário adequado.
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.

12. De acordo com a Resolução RDC nº 503, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, de 27 de maio de 2021, nutrição enteral designa todo e qualquer "alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializado ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando à síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas".

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A paralisia cerebral (PC), também denominada **encefalopatia crônica não progressiva da infância**<sup>1</sup>, é definida como um grupo heterogêneo e não bem delimitado de síndromes neurológicas residuais, causadas por lesões não progressivas do encéfalo imaturo, manifestando-se basicamente por alterações motoras, com padrões anormais de postura e de movimento, podendo apresentar distúrbios associados mentais, sensoriais e de comunicação<sup>2</sup>. A PC 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 (atetoide, coreico 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<sup>3</sup>.

2. A **paralisia cerebral** (PC) representa qualquer distúrbio caracterizado por alteração do movimento secundária a anormalidades neuropatológicas não progressivas do cérebro em desenvolvimento. É um termo amplo, utilizado para uma variedade de sinais motores não progressivos, decorrentes de uma lesão que impede o desenvolvimento pleno do sistema nervoso central, o que inclui o descontrole esfíncteriano<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> CARGNIN, A. P. M.; MAZZITELLI, C. Proposta de tratamento fisioterapêutico para crianças portadoras de paralisia cerebral espástica, com ênfase nas alterações musculoesqueléticas. Revista de Neurociências, São Paulo, v. 11, n. 1, p. 34-9, 2003. Disponível em: < <https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8892> >. Acesso em: 21 set. 2021.

<sup>2</sup> GOMES, C. et al. Paralisia Cerebral. In: LIANZA, S. Medicina de Reabilitação. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2007.

<sup>3</sup> LEITE, J. M. R. S.; PRADO, G. F. Paralisia Cerebral: Aspectos Fisioterapêuticos e Clínicos. Revista Neurociências, São Paulo, v. 12, n. 1, 2004. Disponível em: < <https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8886?articlesBySameAuthorPage=6> >. Acesso em: 21 set. 2021.

<sup>4</sup> ARAUJO, A.L.; SILVA, L.R.; MENDES, F.A.A. Controle neuronal e manifestações digestórias na paralisia cerebral. Jornal de Pediatria, v.88, n.6, Porto Alegre, nov./dez., 2012. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0021-75572012000600003](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0021-75572012000600003)>. Acesso em: 21 set. 2021.

3. A **lisencefalia** é uma malformação do tipo "encéfalo liso" no córtex cerebral, que resulta da localização anormal de neurônios em desenvolvimento durante a corticogênese. Caracteriza-se por ausência de indentações contorcidas normais na superfície do encéfalo (agiria) ou menos indentações (**paquigiria**) e mais rasas. Há um número reduzido de camadas corticais, tipicamente 4 ao invés de 6, resultando em um córtex espesso e substância branca cerebral reduzida, que é o inverso da razão normal entre substância branca e córtex cerebral<sup>5</sup>.

4. O **atraso global do desenvolvimento neuropsicomotor (ADNPM)** é definido como um atraso significativo em vários domínios do desenvolvimento: a motricidade fina e/ou grosseira, a linguagem, a cognição, as competências sociais e pessoais e as atividades da vida diária. Qualquer destes domínios pode estar mais ou menos comprometido e assim o **ADNPM** é uma entidade heterogênea, não apenas na sua etiologia, mas também no seu perfil fenotípico. A prevalência é em grande medida desconhecida, mas estimada em 1 a 3% das crianças abaixo dos cinco anos. Define-se um atraso significativo o que se situa dois desvios-padrão abaixo da média das crianças da mesma idade<sup>6</sup>.

5. 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)<sup>7</sup>.

6. **Síndromes genéticas** decorrem de defeitos em genes (segmentos específicos do genoma responsáveis por uma característica ou função específica). Muitas doenças decorrem de defeitos em genes únicos, e outras de alterações em pequenos grupos de genes. Estes defeitos podem atuar de forma dominante (ocorrem em indivíduos com cópias diferentes de um determinado gene, chamados heterozigotos) ou atuar de forma recessiva (ocorrem em homozigotos, isto é, aqueles que receberam um gene anômalo de cada progenitor). Pais com fenótipo normal podem ser portadores de uma cópia de gene alterada, sendo portadores assintomáticos. Dois progenitores nesta categoria levam à possibilidade de transmitir duas cópias anômalas aos filhos, gerando descendentes homozigotos<sup>8</sup>.

## DO PLEITO

<sup>5</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Lisencefalia. Disponível em: <[https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=52594&filter=ths\\_termall&q=lisencefalia](https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=52594&filter=ths_termall&q=lisencefalia)>. Acesso em: 21 set. 2021.

<sup>6</sup> FERREIRA, J. C. Atraso global do desenvolvimento psicomotor. Revista Portuguesa de Clínica Geral, v. 20, n. 6, p.703-12, 2004. Disponível em: <<http://www.rpmgf.pt/ojs/index.php?journal=rpmgf&page=article&op=view&path%5B%5D=10096>>. Acesso em: 21 set. 2021.

<sup>7</sup> 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](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf)>. Acesso em: 21 set. 2021.

<sup>8</sup> WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3. Ed. São Paulo: Editora Ateneu, 2006, 1858



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<sup>9</sup>.
2. O produto de cannabis (**Canabidiol Prati-donaduzzi**) não substitui o uso de medicamentos registrados. Não possui estudos clínicos completos que comprovam a sua eficácia e segurança. Há incertezas quanto a segurança a longo prazo do uso dos produtos de Cannabis como terapia médica. O uso do produto de cannabis é admitido quando há uma condição clínica definida em que outras opções de tratamentos estiverem esgotadas e que dados científicos sugerem que a cannabis pode ser eficaz.<sup>10</sup>
3. A **rufinamida** é um antiepiléptico, derivados da carboxamida. Está indicado como tratamento adjuvante das convulsões associadas com a síndrome de Lennox-Gastaut em crianças acima de 4 anos e com mais de 18 kg e adultos<sup>11</sup>.
4. O **Fenobarbital** (Gardenal<sup>®</sup>) 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>12</sup>.
5. O **Clonazepam** (Rivotril<sup>®</sup>) apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, acredita-se que seus efeitos sejam mediados principalmente pela inibição pós-sináptica mediada pelo GABA. É indicado para o tratamento do distúrbio epiléptico, transtorno da ansiedade, dos transtornos de humor, das síndromes psicóticas e da síndrome das pernas inquietas. Também é utilizado para o tratamento da vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e para a síndrome da boca ardente<sup>13</sup>.
6. 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 infantis**, as fraldas para adultos e os absorventes de leite materno<sup>14</sup>.

<sup>9</sup> ABE - Associação Brasileira de Epilepsia. Uso do Canabidiol para tratamento de epilepsia. Disponível em: <<http://www.epilepsia.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsia>>. Acesso em: 21 ago. 2021.  
<sup>10</sup> BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consulta registro de produtos. Canabidiol Prati-Donaduzzi. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/25351165774202088/?substancia=25722>>. Acesso em: 21 set 2021.

<sup>11</sup> Bula do medicamento Rufinamida por United Medical Ltda; Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351174149201811/?substancia=8103>>. Acesso em 21 set.2021.

<sup>12</sup> Bula do medicamento Fenobarbital (Gardenal<sup>®</sup>) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/1323905?nomeProduto=gardenal>>. Acesso em: 21 set.2021.

<sup>13</sup> Bula do medicamento Clonazepam (Rivotril<sup>®</sup>) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=rivotril>>. Acesso em: 21 set. 2021.

<sup>14</sup> ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <[http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U\\_PT-MS-1480\\_311290.pdf](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf)>. Acesso em: 21 set. 2021.



7. Segundo o fabricante Abbott, o produto **Pediasure<sup>®</sup>** atualmente é denominado **Pediasure<sup>®</sup> Complete**, o qual se trata de alimento nutricionalmente completo, indicado para faixa etária de 04 a 12 anos de idade, com combinação de DHA e ARA, prebióticos e probióticos que oferece 100% das principais vitaminas e minerais das recomendações. Não contém glúten. Contém lactose. Densidade calórica: 1,0 kcal/mL. Apresentação: latas de 400g e 900g – baunilha, chocolate e morango e lata de 1600g – apenas no sabor baunilha. Diluição: 5 colheres de medida (49g) para 190mL de água = 225mL; 1 colher de medida = 9,8g<sup>15</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Em síntese, trata-se de Autor, de 3 anos e 6 meses de idade, portador de **síndrome genética, encefalopatia crônica e epilepsia refratária**, sendo prescritos ao mesmo: **Rufinamida 200mg** (Inovelon<sup>®</sup>) – 60 cápsulas por mês; **Canabidiol 20mg/ml** (Prati-Donaduzzi) – 6 vidros por mês; **Fenobarbital 50mg** (Gardenal<sup>®</sup>) – 1,5 caixa por mês; **Clonazepam 2,5mg/mL** (Rivotril<sup>®</sup>) – 1 vidro por mês; **Fraldas descartáveis tamanho XG** – (uso contínuo) 8 unidades por dia; e Pediasure<sup>®</sup> Complete – 3 latas de 1600g/mês.

2. A respeito do uso de suplemento nutricional (**Pediasure<sup>®</sup> Complete**), ressalta-se que suplementos nutricionais industrializados estão indicados quando o paciente não atinge as necessidades nutricionais por meio da alimentação convencional, ou mediante comprometimento do estado nutricional<sup>16</sup>.

3. Destaca-se que problemas de alimentação são comuns em crianças com **paralisia cerebral (PC)** levando a estado de má nutrição e falha no crescimento, principalmente nas formas mais graves de PC, como no caso do Autor (**paralisia cerebral do tipo tetraplegia**) em que ocorre aumento do tônus muscular e reflexos tendinosos profundos nas quatro extremidades do corpo<sup>17</sup>. Salienta-se que quanto maior o grau de comprometimento motor, maiores as dificuldades de alimentação<sup>18</sup>.

4. Contudo, **não foram informados o tipo de via de alimentação utilizada para nutrição do Autor** (oral e/ou enteral) e **dados sobre seu consumo alimentar** (número de refeições que realiza por dia, alimentos que compõem a refeição e suas quantidades em medidas caseiras ou gramas e consistência; e dados sobre aceitação alimentar do Autor). Ademais, embora tenha sido mencionado que o Autor apresenta dificuldade de ganho ponderal (Evento1\_ANEXO2\_Página 5), **não foi descrito seu estado nutricional e tampouco foram mencionados seus dados antropométricos** (peso e estatura, aferidos ou estimados).

**5. A ausência das informações mencionadas no item supracitado impossibilita verificar a necessidade de uso de suplementos nutricionais na dieta do**

<sup>15</sup> Abbott Nutrition. Ficha técnica do Pediasure<sup>®</sup> Complete.

<sup>16</sup> WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

<sup>17</sup> CLOUD, H. Tratamento Clínico Nutricional para Distúrbios Intelectuais e do Desenvolvimento. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S., RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 13ª ed. Rio de Janeiro: Elsevier.

<sup>18</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Diretrizes Brasileira de Atenção à Pessoa com Paralisia Cerebral. Brasília: Ministério da Saúde, 2013. Disponível em: <[http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes\\_atencao\\_paralisia\\_cerebral.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_paralisia_cerebral.pdf)>. Acesso em: 17 set. 2021.



**Autor, e, subsequentemente, inferir acerca da quantidade prescrita em relação às necessidades nutricionais do caso concreto.**

6. A respeito da marca do suplemento alimentar prescrito e pleiteado, ressalta-se que segundo o fabricante, **Pediasure<sup>®</sup> Complete** foi especificamente elaborado visando atender às necessidades nutricionais de crianças de 4 a 12 anos de idade<sup>13</sup>. No entanto, ressalta-se que de acordo com o fabricante, não há contraindicação quanto ao uso do referido suplemento por crianças de faixas etárias diferentes da estabelecida, mediante prescrição de médico e/ou nutricionista<sup>19</sup>. Principalmente, quando é utilizado em associação a outros alimentos ou produtos.

7. Ressalta-se que indivíduos em uso de suplementos nutricionais industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e do estado nutricional bem como a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Neste contexto, **sugere-se que haja previsão do período de uso do suplemento nutricional prescrito.**

8. Portanto, para a realização de inferências seguras sobre a indicação de uso da suplementação nutricional prescrita para o Autor, é necessário que haja emissão de documento médico ou nutricional, contendo as seguintes informações adicionais:

i) dados antropométricos atuais do Autor (peso e estatura, aferidos ou estimados), além do nível de comprometimento GMFCS graus 1 a 5 – para avaliação em gráfico específico conforme idade e grau de paralisia cerebral;

ii) via de alimentação do Autor (oral ou enteral, via gastrostomia ou sonda);

iii) em caso de alimentação por via oral, dados sobre sua capacidade de deglutição e textura alimentar aceita (normal, pastosa ou líquida);

iv) ingestão alimentar habitual do Autor (relação de alimentos usualmente ingeridos ou administrados, em caso de sonda ou gastrostomia, em um dia e suas respectivas quantidades em medidas caseiras);

v) delimitação do período de utilização, conforme período de reavaliação clínica.

9. Informa-se que o **suplemento alimentar** (Pediasure<sup>®</sup> Complete) possui registro na ANVISA, porém **não se encontra padronizado** em nenhuma lista oficial, para disponibilização pelo SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

10. Ademais, cumpre esclarecer que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **suplemento alimentar**. Assim, cabe mencionar que **Pediasure<sup>®</sup> Complete**, corresponde à marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável.

---

<sup>19</sup> Abbott nutrition. Pediasure<sup>®</sup> Complete. Contato telefônico: 0800 703 1050.



Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

11. Em relação ao medicamento medicamento **Rufinamida 200mg**, informa-se que o mesmo apresenta indicação para o tratamento de convulsões associadas com a síndrome de Lennox-Gastaut. E, acrescenta-se que em bula o referido medicamento está contraindicado para crianças menores de 4 anos<sup>11</sup>. Sendo assim, considerando que nos documentos médicos não há menção sobre a síndrome de Lennox-Gastaut e que o Autor possui 3 anos de idades, este núcleo entende que o medicamento **Rufinamida 200mg não apresenta indicação em bula para o tratamento da Autora, de acordo com as informações dos documentos médicos acostados ao processo.**

12. Quanto aos medicamentos **Fenobarbital 50mg** (Gardenal<sup>®</sup>) e **Clonazepam 2,5mg/mL** (Rivotril<sup>®</sup>) e o insumo **fralda descartável XG**, informa-se que **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico do Autor.

13. Quanto ao produto **Canabidiol 20mg/ml** (Prati-Donaduzzi) destaca-se que a ANVISA aprovou o registro do Canabidiol 200mg/mL Prati Donaduzzi, classificado como **produto de Cannabis**<sup>20</sup>. A regulamentação deste produto baseia-se na Resolução da Diretoria Colegiada – **RDC N° 327, de 9 de dezembro de 2019**<sup>21</sup>.

14. Segundo o folheto informativo registrado na ANVISA, o uso do **Canabidiol da Prati Donaduzzi** é admitido quando há uma condição clínica definida em que outras opções de tratamento estiverem esgotadas e que dados científicos sugerem que a cannabis pode ser eficaz<sup>22</sup>.

15. Cabe atualizar que **recentemente** a **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec)** avaliou o uso do Canabidiol 200mg/ml para o tratamento de crianças e adolescentes com **epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos**, e recomendou sua **não incorporação** pelo SUS<sup>23</sup>.

16. A Conitec avaliou o produto Canabidiol dos laboratórios Prati-Donaduzzi e Nanature, **registrados no Brasil como produto derivado de cannabis e não como medicamento.**

17. A Comissão considerou não haver evidências suficientes para justificar a incorporação de um produto de cannabis específico. Dentre os motivos, constam: **grande variabilidade de apresentação dos produtos de cannabis; não comprovação de**

<sup>20</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: 21 set. 2021.

<sup>21</sup>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: 21 set. 2021.

<sup>22</sup>BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consulta registro de produtos. Canabidiol Prati-Donaduzzi Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/25351165774202088/?substancia=25722> Acesso em: 21 set 2021.

<sup>23</sup>MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Relatório de Recomendação. Portaria SCTIE/MS nº 25, de 28 de maio de 2021. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210602\\_Relatorio\\_621\\_Canabidiol\\_EpilepsiaRefrataria.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210602_Relatorio_621_Canabidiol_EpilepsiaRefrataria.pdf). Acesso em 21 set. 2021.

intercambialidade ou equivalência entre os produtos disponíveis e os que foram utilizados nos estudos clínicos; incertezas quanto a eficácia e magnitude do efeito dos produtos de cannabis para a indicação proposta.

18. Dessa forma, quanto à indicação do pleito, destaca-se que até o momento não há registrado no Brasil medicamento de canabidiol com indicação para epilepsia.

19. 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.

20. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cumpre informar que:

- **Canabidiol 20mg/ml** (Prati-Donaduzzi); os medicamentos **Rufinamida 200mg**, **Fenobarbital 50mg** (Gardenal<sup>®</sup>) e ao insumo fralda descartável XG nebulização não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) e insumos dispensados no SUS no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro;
- **Clonazepam 2,5mg/mL** (Rivotril<sup>®</sup>) está padronizado na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME-São Gonçalo), sendo disponibilizado no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esse medicamento, a representante legal do Autor deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização;

21. Destaca-se que para o tratamento da epilepsia, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia**. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula), Vigabatrina 500mg (comprimido), Lamotrigina 100mg (comprimido), Levetiracetam 100mg/mL (solução oral) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido).

21. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que o Autor não está cadastrado no CEAF para a retirada dos medicamentos

22. Sendo assim, sugere-se que a médica assistente avalie a possibilidade de uso dos medicamentos padronizados. Sendo assim caso a médica assistente considere indicado o uso dos medicamentos disponibilizados no CEAF ao tratamento do Autor, estando a mesma 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 do Autor, deverá realizar 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.*

23. Destaca-se que no âmbito da Atenção Básica, a Secretaria municipal de Saúde de São Gonçalo, disponibiliza o medicamento Fenobarbital 100mg que pode ser usado em alternativa ao medicamento pleiteado **Fenobarbital 50mg** (Gardenal<sup>®</sup>). Sendo assim, caso a médica assistente autorize o uso do medicamento pleiteado a representante legal do Autor deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de obter informações quanto à dispensação.

24. Quanto ao questionamento sobre efeitos colaterais dos medicamentos pleiteados segue as informações:

- **Rufinamida 200mg** pode causar algumas infecções como pneumonia, influenza, sinusite, reações de hipersensibilidade, apetite diminuído, anorexia, ansiedade, insônia, vertigem. Náusea, vômito, dor abdominal, fadiga, aumento de enzimas hepáticas, entre outras reações<sup>11</sup>;
- **Fenobarbital 50mg** (Gardenal<sup>®</sup>) pode causar agitação, agressividade, distúrbio do sono, distúrbios cognitivos, comprometimento de memória; alterações de enzimas hepáticas, náusea, vômito dermatite alérgica<sup>12</sup>;
- **Clonazepam 2,5mg/mL** (Rivotril<sup>®</sup>) pode causar sonolência, cefaleia, infecção de vias aéreas superiores, fadiga, depressão, vertigem. Irritabilidade, ataxia, perda de equilíbrio, náusea, sinusite, entre outras reações<sup>13</sup>;

25. No que concerne ao valor dos itens pleiteados, 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)<sup>24</sup>.

26. De acordo com publicação da CMED<sup>25</sup>, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por

<sup>24</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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 21 set. 2021.

<sup>25</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:

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.

27. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado **Canabidiol 200mg/mL Prati Donaduzzi**, ainda não tem preço estabelecido pela CMED.<sup>26</sup>

28. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, informa-se:

- **Rufinamida 200mg**, caixa com 30 comprimidos, possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 99,63 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$78,18, para o ICMS 20%;
- **Fenobarbital 50mg** (Gardenal<sup>®</sup>), caixa com 20 comprimidos, possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 6,52 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 5,13, para o ICMS 20%;
- **Clonazepam 2,5mg/mL**, solução oral frasco 20mL, possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$10,14 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 7,96, para o ICMS 20%.

29. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (Evento1\_INIC1\_ Página 10, item “5”, subitem “e”) referente ao provimento de “... *bem como o que mais se revelar necessário para o tratamento da saúde do Autor* ...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade destes, visto que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

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

**MONÁRIA CURTY NASSER  
ZAMBONI**  
Nutricionista  
CRN4: 01100421

**THAMATA SILVA BRITTO**  
Farmacêutica  
CRF-RJ: 22201  
ID: 5073274-9



**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

<[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 21 set. 2021.

<sup>26</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/cmmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_2021\\_07\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_07_v1.pdf) >. Acesso em: 21 set. 2021.