



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0939/2021**

Rio de Janeiro, 23 de setembro de 2021.

Processo nº 5102109-03.2021.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED] neste  
ato representado por [REDACTED]  
[REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol 200mg/mL**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes anexados ao Processo.

2. De acordo com o formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União e laudo do Instituto Nacional Fernandes Figueira (Evento 1\_ANEXO2\_Páginas 13/19 e 22), emitidos em 14 de setembro de 2021, pela médica [REDACTED], o Autor apresenta **encefalopatia crônica não progressiva**, secundária a **acidente vascular encefálico isquêmico intraútero** e **trombose** de artéria subclávia direita ao nascimento, por compressão extrínseca decorrente da **síndrome de arcada de Langer**. Evoluiu com grave **atraso global do desenvolvimento neuropsicomotor, tetraparesia espástica**, necessitando de cadeira de rodas e **epilepsia** de  muito difícil controle, com eletroencefalograma evidenciando padrão de **síndrome de Lennox-Gastaut**. Ainda apresenta diagnóstico de **síndrome de anticorpo fosfolípide** com risco aumentado para novo evento trombótico, sendo indicado o uso crônico de anticoagulante – Enoxaparina Sódica (Clexane®).

3. O Autor já efetuou tratamento com Lamotrigina, Topiramato, Fenobarbital, Fenitoína e Lacosamida, sem sucesso no controle das crises e/ou com efeitos colaterais intoleráveis. Foi participado que, notadamente, há piora importante da espasticidade e piora das crises epiléticas – mais de 20 crises tônicas ao dia, o que cursa com redução da qualidade de vida e agravamento das comorbidades quando há falta de Canabidiol.

4. Atualmente está em tratamento com a seguinte terapia antiepilética:

- Clobazam 10mg – tomar ½ comprimido pela manhã e 1+ ½ comprimido a noite;
- Ácido Valpróico 500mg – tomar ½ comprimido de 08/08 horas;
- Baclofeno 10mg – tomar 01 comprimido pela manhã e 01 comprimido a tarde;
- Levetiracetam 750mg – tomar 01 comprimido pela manhã e 01 comprimido a noite;



- Óleo artesanal de Canabidiol – tomar 20 gotas de 12/12 horas;
- Dieta cetogênica com Ketocal.

5. A médica assistente menciona ainda que atualmente, é disponibilizado no mercado brasileiro o Canabidiol Prati-Donaduzzi 200mg/mL com formulação conhecida e padronizada, em detrimento do óleo artesanal utilizado pelo Autor, que apesar de trazer benefícios, não é a melhor opção terapêutica disponível. Desse modo, consta prescrito ao Autor:

- **Canabidiol Prati-Donaduzzi 200mg/mL** – administrar 01mL de 12/12 horas.

6. A médica assistente informou ainda que o descontrole das crises epiléticas eleva a morbimortalidade e a piora cognitiva, além de aumentar o risco de morte súbita associada à epilepsia (SUDEP). Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): G54.0 – Transtornos do plexo braquial, G80.0 – Paralisia cerebral quadriplégica espástica e G40.4 – Outras epilepsias e síndromes epiléticas generalizadas

## 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 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 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 atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **encefalopatia** descreve um grupo de distúrbios 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. Esta condição engloba um grupo heterogêneo quanto à etiologia, sinais clínicos e severidade de comprometimentos. No que tange a etiologia, incluem-se os fatores pré, peri e pós natais. Os sinais clínicos da **encefalopatia** envolvem as alterações de tônus e presença de movimentos atípicos e a distribuição topográfica do comprometimento. A severidade dos comprometimentos da **encefalopatia** está associada com as limitações das atividades e com a presença de comorbidades<sup>1</sup>.

2. O termo acidente vascular encefálico (AVE) ou **acidente vascular cerebral (AVC)** descreve o comprometimento funcional neurológico. Suas formas podem ser isquêmicas (resultado da falência vasogênica para suprir adequadamente o tecido cerebral de oxigênio e substratos) ou hemorrágicas (resultado do extravasamento de sangue para dentro ou para o entorno das estruturas do sistema nervoso central)<sup>2</sup>. O **AVC** provoca alterações e deixa sequelas, muitas vezes incapacitantes, relacionadas à marcha, aos movimentos dos membros, à espasticidade, ao controle esfínteriano, à realização das atividades da vida diária, aos cuidados pessoais, à linguagem, à alimentação, à função cognitiva, à atividade sexual, à depressão, à atividade profissional, à condução de veículos e às atividades de lazer, podendo comprometer a vida dos indivíduos de forma intensa e global<sup>3</sup>.

3. O **atraso global do desenvolvimento neuropsicomotor (ADNPM)** é definido como um atraso significativo em vários domínios do desenvolvimento: a motricidade fina e/ou

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Diretrizes de Atenção à Pessoa com Paralisia Cerebral. Brasília – DF, 2013. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes\\_atencao\\_paralisia\\_cerebral.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_paralisia_cerebral.pdf)>. Acesso em: 22 set. 2021.

<sup>2</sup> CHAVES, M. L. F. Acidente vascular encefálico: conceituação e fatores de risco. Revista Brasileira de Hipertensão, v.4, p.372-882, 2000. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/dha/revista/7-4/012.pdf>>. Acesso em: 22 set. 2021.

<sup>3</sup> CRUZ, K. C. T.; DIOGO, M. J. D'. Avaliação da capacidade funcional de idosos com acidente vascular encefálico. Acta Paulista de Enfermagem, São Paulo, v. 22, n. 5, out. 2009. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/ape/v22n5/11.pdf>>. Acesso em: 22 set. 2021.



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>4</sup>.

4. 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. A espasticidade é caracterizada como disfunção do sistema sensorio-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<sup>5</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>6</sup>.

6. Descrita por Gastaut e colaboradores em 1966, a **síndrome de Lennox-Gastaut (SLG)** está classificada entre as **epilepsias** e síndromes epiléticas generalizadas sintomáticas, sendo mais frequente no sexo masculino. A etiologia é estrutural ou metabólica na maioria dos pacientes, embora sejam relatados casos criptogênicos de menor morbidade neurológica. A **SLG** é definida clinicamente pela tríade: crises atônicas, tônicas e ausência atípica. Em fases mais avançadas é comum a presença de crises parciais complexas, parciais simples e crises tônico-clônica generalizadas. As crises têm início antes dos 8 anos de idade, com pico entre 3 e 4 anos<sup>7</sup>.

7. A **síndrome do anticorpo antifosfolípideo (SAF)** é clinicamente definida por trombozes recorrentes, arteriais ou venosas, perdas fetais de repetição e; laboratorialmente pela

<sup>4</sup> FERREIRA, J. C. Atraso global do desenvolvimento psicomotor. Revista Portuguesa de Clínica Geral, v. 20, n. 6, p.703-12, 2004. Disponível em: <[www.rpmgf.pt/ojs/index.php/rpmgf/article/download/10096/9833](http://www.rpmgf.pt/ojs/index.php/rpmgf/article/download/10096/9833)>. Acesso em: 22 set. 2021.

<sup>5</sup> 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](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: 22 set. 2021.

<sup>6</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria SAS/MS nº 1.319, de 25 de Novembro de 2013. 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: 22 set. 2021.

<sup>7</sup> LIBERALESSO, P.B.N. Síndromes epiléticas na infância. Residência Pediátrica 2018;8(supl 1):56-63. Uma abordagem prática. Disponível em: <<https://cdn.publisher.gn1.link/residenciapediatrica.com.br/pdf/v8s1a10.pdf>>. Acesso em: 22 set. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

presença de anticorpos antifosfolípeos (aPL), a saber: anticardiolipina (aCL), anti-beta2 glicoproteína1 (B2GP1) e o lúpus anticoagulante (LAC)<sup>8</sup>.

### 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 **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<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>.

### III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autor, com diagnóstico de **encefalopatia crônica não progressiva**, secundária a **acidente vascular encefálico isquêmico intraútero** e **trombose**, além de **síndrome de arcada de Langer**, **atraso global do desenvolvimento neuropsicomotor**, **tetraparesia espástica** e **epilepsia** de **muito difícil controle** com padrão de **síndrome de Lennox-Gastaut**. Foi prescrito **Canabidiol 200mg/mL Prati-Donaduzzi** para controle das crises epiléticas.

2. Neste sentido, destaca-se que a ANVISA aprovou o registro do **Canabidiol 200mg/mL Prati-Donaduzzi**, classificado como **produto de Cannabis**<sup>11</sup>. A regulamentação deste produto baseia-se na Resolução da Diretoria Colegiada – **RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019**<sup>12</sup>.

<sup>8</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA - Síndrome Antifosfolípide. Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/orientacoes-ao-paciente/sindrome-antifosfolipide/>>. Acesso em: 22 set. 2021.

<sup>9</sup> 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: 22 set. 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: 22 set. 2021.

<sup>11</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: 22 set. 2021.

<sup>12</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:



3. 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>10</sup>.

4. 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>13</sup>.

5. A CONITEC avaliou o produto **Canabidiol** dos laboratórios Prati-Donaduzzi e Nanature, **registrados no Brasil como produto derivado de Cannabis e não como medicamento**.

6. 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 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.

7. 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**.

8. 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**.

9. No que concerne à sua disponibilização, destaca-se que o **Canabidiol não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

10. Quanto ao tratamento da epilepsia no SUS, 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)<sup>1</sup> da referida doença. Por conseguinte, os seguintes medicamentos são disponibilizados:

- 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);

<<http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>>. Acesso em: 22 set. 2021.

<sup>13</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: 22 set. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: Ácido Valpróico 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).
11. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ, consta que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados pelo PCDT supramencionado.
12. Conforme relato médico (Evento 1\_ANEXO2\_Páginas 13/19), *o Autor já efetuou tratamento com Lamotrigina, Topiramato, Fenobarbital, Fenitoína e Lacosamida, sem sucesso no controle das crises e/ou com efeitos colaterais intoleráveis. Atualmente está em uso de Clobazam, Ácido Valpróico, Baclofeno e Levetiracetam 750mg*. Contudo, não foram esgotadas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS. Não houve menção de uso e/ou contra-indicação dos medicamentos Gabapentina, Vigabatrina e Carbamazepina.
13. De acordo com as recomendações do Protocolo (PCDT da Epilepsia), poucos pacientes parecem obter benefício adicional com a associação de mais de dois fármacos, por isso, tal conduta não está preconizada neste Protocolo. **Deste modo, recomenda-se que o médico assistente informe se foram esgotadas as possibilidades de tratamento preconizadas no protocolo.**<sup>1</sup>
14. Acrescenta-se que a Gabapentina (padronizada no PCDT) é contra-indicada para menores de 12 anos – *o Autor tem 7 anos e 10 meses de acordo com registro geral.*
15. Neste sentido, caso a médica assistente considere indicado o uso de algum dos medicamentos padronizados no SUS, conforme sinalizado no item acima, informa-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 ao 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.*



16. Quanto aos questionamentos do Despacho/Decisão Judicial (Evento 3), tem-se:
- *Se, de fato, o fármaco pleiteado pelo Autor está ou não relacionado na listagem e nos protocolos do SUS – Consultar item 9 desta Conclusão;*
  - *Se há medicação e tratamento para o quadro de saúde específico da parte autora, já padronizados no âmbito do SUS – Consultar item 10 desta Conclusão;*
  - *Se há alguma contraindicação ou restrição médica ao medicamento objeto desta ação – O **Canabidiol Prati-Donaduzzi** não deve ser utilizado por pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula. O produto não deve ser utilizado por pacientes usuários de drogas de abuso e não deve ser utilizado em crianças menores de 2 (dois) anos de idade<sup>10</sup>.*
  - *Se existe possibilidade de risco de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde da parte autora, ante a demora no fornecimento dos medicamento por ela pleiteado – De acordo com a médica assistente, **o descontrole das crises epilépticas eleva a morbimortalidade e a piora cognitiva, além de aumentar o risco de morte súbita associada à epilepsia (SUDEP)** (Evento 1\_ANEXO2\_Páginas 13/19).*
  - *Quaisquer outros esclarecimentos considerados relevantes – Todas as informações relevantes foram prestadas nesta CONCLUSÃO conforme os documentos apresentados, o quadro clínico em questão e as bases de dados científicas.*

17. Quanto ao questionamento sobre “*medicação e tratamento para o quadro de saúde específico da parte autora, já padronizados no âmbito do SUS, com menor preço e mesma eficácia*”, elucidase que informações quanto ao menor preço não se encontram no escopo de atuação deste Núcleo.

18. 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 vigor<sup>14</sup>.

19. No que concerne ao valor do pleito **Canabidiol 200mg/mL Prati Donaduzzi**, 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>15</sup>.

20. De acordo com publicação da CMED<sup>16</sup>, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os

<sup>14</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/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 22 set. 2021.

<sup>15</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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 22 set. 2021.

<sup>16</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\\_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: 22 set. 2021.





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. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado **Canabidiol 200mg/mL Prati Donaduzzi**, possui registro na ANVISA como **produto de Cannabis**, não tem preço estabelecido pela CMED<sup>17</sup>.

**É o parecer.**

**Ao 2º 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  
ID. 5083037-6

  
**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

---

<sup>17</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/cmep/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_2021\\_07\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmep/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_07_v1.pdf)>. Acesso em: 22 set. 2021.