



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0045/2022

Rio de Janeiro, 31 de janeiro de 2022.

Processo nº 5003231-40.2021.4.02.5102,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED] representada por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal de Niterói**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Lamotrigina 100mg** e **Clobazam 10mg** e ao produto **Canabidiol 6000mg/60mL** (Revivid Whole®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram avaliados os documentos médicos mais recentes acostados aos autos.
2. De acordo com os documentos médicos do Instituto Estadual do Cérebro Paulo Niemeyer (Evento 31_ANEXO2_Páginas 1 e 2), emitidos em 10 de novembro de 2021, pela médica [REDACTED], a Autora, apresenta **epilepsia de difícil controle**, com início das crises aos 6 meses, inicialmente febris, mas a partir dos 3 anos passaram a ser afebris, com sintomatologia de crises disperceptivas com automatismos orais. As crises vêm piorando de intensidade desde outubro de 2020. Sendo avaliada para a possibilidade cirúrgica. Em uso de **Lamotrigina 200mg – 12/12 horas**, **Clobazam – 20mg ao dia** e **Canabidiol 6000mg/60mL** (Revivid Whole®). Já fez uso de Fenobarbital, Ácido Valpróico, Topiramato, Vigabatrina e Oxcarbazepina. Apresentou melhora significativa com o uso de **Canabidiol 3000mg/60mL** (Revivid Whole®), ficando 3 meses sem crise após o início do tratamento com o referido óleo. Existe o risco de estado de mal epilético e morte súbita, caso a epilepsia não esteja sob controle. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G40.2 – Epilepsia e síndromes epiléticas sintomáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises parciais complexas.**

**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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.
9. 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.
10. A Resolução RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020 e a Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021, definem 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.
11. A substância Canabidiol e os medicamentos Lamotrigina e Clobazam estão sujeitas 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 **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. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas. O termo “parcial” foi substituído por “focal”; a percepção (consciência) passou a ser utilizada como um classificador das crises focais; os termos “discognitivo”, “parcial simples”, “parcial complexo”, “psíquico” e “secundariamente generalizado”, da classificação anterior, foram eliminados; foram incluídos novos tipos de crises focais (automatismos, parada comportamental, hipercinética,



autonômica, cognitiva e emocional); foi decidido que as crises atônicas, clônicas, espasmos epiléticos, mioclônicas e tônicas podem ter origem tanto focal como generalizada; crises secundariamente generalizadas foram substituídas por crises focais com evolução para crise tônico-clônica bilateral; foram incluídos novos tipos de crises generalizadas (mioclonias palpebrais, ausência mioclônica, mioclônico-atônica, e mioclônico-tônico-clônica)¹.

2. Convulsões são as crises epiléticas com manifestações motoras. Uma **crise epilética** é um sinal de anormalidade na função do cérebro, representada por descargas elétricas anormais e excessivas de um grupo de neurônios que geram manifestações clínicas súbitas, tais como alteração ou perda da consciência, uma atividade motora anormal, distúrbios de comportamento, disfunção autonômica e sintomas sensoriais/sensitivos².

DO PLEITO

1. **Lamotrigina** é indicado no tratamento da epilepsia como adjuvante ou em monoterapia nas crises convulsivas parciais e crises generalizadas, incluindo crises tônico-clônicas; e no tratamento do transtorno bipolar na prevenção de episódios de alteração do humor, predominantemente para prevenir os episódios depressivos³.

2. O **Clobazam** é ansiolítico e anticonvulsivante pertencente ao grupo dos benzodiazepínicos. Não interfere no rendimento psicomotor, permitindo o desempenho das atividades normais do paciente. Está indicado como ansiolítico e sedativo. Como sedativo, é utilizado em casos de transtornos psicovegetativos e psicossomáticos. Também é indicado para terapia adjuvante nos casos de pacientes com epilepsia não adequadamente controlada com o uso de anticonvulsivantes em monoterapia⁴.

3. 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 (Ca²⁺) e potássio (K⁺) dependentes de voltagem⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora com **epilepsia de difícil controle** apresentando solicitação médica para tratamento com **Lamotrigina, Clobazam e Canabidiol 6000mg/60mL**.

2. Informa-se que os medicamentos **Lamotrigina 100mg e Clobazam 10mg** apresentam indicação prevista em bula^{3,4} para o tratamento da **epilepsia**, quadro clínico

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/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 26 jan. 2022.

² Brito AR, Vasconcelos MM, Almeida SSA. Convulsões. - Revista de Pediatria SOPERJ. 2017;17(supl 1)(1):56-62. Disponível em: <http://revistadepediatriasoperj.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1036>. Acesso em: 26 jan. 2022.

³ Bula do medicamento Lamotrigina (Lamitor[®]) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351059868201632/?nomeProduto=Lamitor>>. Acesso em: 26 jan. 2022.

⁴ Bula do medicamento Clobazam (Urbanil[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189459201911/?nomeProduto=urbanil>>. Acesso em: 26 jan. 2022.

⁵ 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: 26 jan. 2022.



apresentado pelo Autora.

3. No que tange à substância pleiteada – **Canabidiol, recentemente a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)** avaliou seu uso, na concentração **200mg/mL**, para o tratamento de crianças e adolescentes com **epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos**, e recomendou sua **não incorporação** no SUS⁶.

4. A CONITEC 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 à eficácia e magnitude do efeito dos produtos de *Cannabis* para a indicação proposta⁶.

5. Elucida-se que o produto aqui pleiteado – **Canabidiol 6000mg/60mL (Revivid Whole[®])** não foi avaliado pela CONITEC.

6. Dessa forma, **quanto à indicação do pleito**, destaca-se que até o momento não há registrado no Brasil **medicamento de Canabidiol** com indicação para o tratamento da **epilepsia**.

7. De acordo com a **RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019⁷**, a prescrição do produto de *Cannabis* com concentração de THC até 0,2%, deverá ser acompanhada da notificação de receita “B” e 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.

8. Quanto à padronização no âmbito do SUS, o produto **Canabidiol 6000mg/60mL não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

9. Elucida-se que o pleito **Canabidiol 6000mg/60mL (Revivid Whole[®])** configura produto **importado**. Assim, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), através da Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020⁸ definiu os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de *Cannabis*, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.

10. **Recentemente**, a ANVISA publicou a **RDC nº 570, de 6 de outubro de 2021⁹** que **altera** a RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020. O objetivo da alteração é reduzir o tempo para aprovação do cadastro e possibilitar que os pacientes tenham acesso mais rápido aos produtos derivados de *Cannabis* para tratamento de saúde.

11. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar:

⁶ 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>. Acesso em: 26 jan. 2022.

⁷ Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019. Dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>>. Acesso em: 26 jan. 2021.

⁸ BRASIL. Diário Oficial da União. Resolução RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020. Define os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-335-de-24-de-janeiro-de-2020-239866072>>. Acesso em: 26 jan. 2022.

⁹ Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 570, de 6 de outubro de 2021. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-570-de-6-de-outubro-de-2021-350923691>>. Acesso em: 26 jan. 2022.



- **Clobazam 10mg** – faz parte das linhas de cuidado preconizadas no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para **epilepsia**¹⁰, estando elencado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) como grupo 2. Conforme disposto no art. 49 do Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de execução do CEAF no âmbito do SUS, **cabe às Secretarias de Saúde dos Estados e ao Distrito Federal a programação, aquisição, armazenamento e distribuição dos medicamentos que compõem o grupo 2**, desde que garantidas as linhas de cuidado definidas no PCDT. A **Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ)** **não** padronizou para o elenco do CEAF o medicamento **Clobazam**. Logo, este fármaco **não é fornecido** no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, através do CEAF.
- **Lamotrigina 100mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia**, disposto em Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 27 de junho de 2018.

12. 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 a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento do medicamento **Lamotrigina 100mg**.

13. Considerando o caso em tela informa-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)¹ 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).

14. No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: **Carbamazepina** 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), **Fenitoína** 100mg (comprimido) e 25mg/mL (solução oral), **Fenobarbital** 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral), **Valproato de Sódio** 50mg/mL (xarope) **Valproato de Sódio** 288mg e 576 mg (cápsula, equivalente a 250mg e 500mg de Ácido Valproico, respectivamente).

15. Conforme relato médico (Evento 35_ANEXO2/3_Página 1), a Autora, apresenta “(...) **epilepsia de difícil controle (...)** e já fez uso de **Fenobarbital, Ácido Valproico, Topiramato, Vigabatrina e Oxcarbazepina**”. Assim, cabe esclarecer que não foi informado pelo médico assistente se foram esgotadas todas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS, ou suas contraindicações.

16. Sendo assim, **sugere-se a médica assistente que avalie a possibilidade de utilização dos demais medicamentos (ainda não utilizados) preconizados pelo Ministério da Saúde no tratamento da Autora ou, em novo laudo, esclareça os motivos específicos de suas contraindicações.**

¹⁰MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a 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: 26 jan. 2022.



17. Para ter acesso à **Lamotrigina 100g** e aos medicamentos citados no item 13 desta Conclusão, perfazendo a Autora os critérios de inclusão estabelecidos no protocolo ministerial supracitado, para ter acesso ao referido medicamento, sua representante legal deverá solicitar cadastro, comparecendo à **Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, Avenida Janssem de Mello, s/nº – São Lourenço – Niterói**, munida dos seguintes documentos: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento do Autor, 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 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 30 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 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

18. No que tange ao acesso aos medicamentos da atenção básica, citados no item 14 desta Conclusão, recomenda-se que sua representante legal compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, para receber as informações pertinentes a disponibilização.

19. Em atenção ao Despacho/Decisão Judicial (Evento33), destaca-se que o pleito **Canabidiol 6000mg/60mL** (Revivid Whole[®]), trata-se de produto importado, não pertencente aos protocolos do SUS, sem substituto de mesma propriedade para o tratamento do quadro apresentado pela Autora.

20. Sobre a não utilização do Canabidiol (CBD) acarretar risco à vida da menor, de acordo com a médica assistente, “...a Autora apresentou melhora significativa com o uso de **Canabidiol 3000mg/60mL** (Revivid Whole[®]), ficando 3 meses sem crise após o início do tratamento com o referido óleo. Existe o risco de estado de mal epilético e morte súbita, caso a epilepsia não esteja sob controle”.

21. Em relação a produção de **Canabidiol** no Brasil, elucida-se que em consulta ao site da ANVISA¹¹, verificou-se a existência de registros de produtos à base de *Cannabis*, tendo o **Canabidiol** como substância ativa. Entretanto, tais fitofármacos diferem do produto aqui pleiteado – **Canabidiol 3000mg/60mL** (Revivid Whole[®]). Cumpre informar que a intercambialidade é prevista apenas para medicamentos e produto em questão não possui registro no Brasil como medicamento.

22. Sobre o fornecimento de produtos importado através do SUS, no dia 18 de junho de 2021, o STF, por maioria, fixou a seguinte tese: “*Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS*”¹²”.

23. No que tange ao questionamento sobre o Canabidiol (CBD), encontrar-se em fase experimental para a doença da menor, informa-se que em consulta em base de dados científica, verificou-se que uma revisão sistemática, publicada em dezembro de 2019, avaliou o uso de

¹¹ ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consultas. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?substancia=25722>>. Acesso em: 26 jan. 2022.

¹² STF – Supremo Tribunal Federal. Recurso extraordinário - RE 1165959. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=5559067>>. Acesso em: 26 jan. 2022.



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 medicamentos**¹³.

24. No que concerne ao valor dos medicamentos **Lamotrigina 100mg** e **Clobazam 10mg**, no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa 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)¹⁴.

25. De acordo com publicação da CMED¹⁵, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

26. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a tabela de preços CMED, para o estado do Rio de Janeiro, tem-se¹⁶.

- **Lamotrigina 100mg** – na apresentação com 10 comprimidos, possui preço menor de fábrica localizado correspondente a R\$ 50,06 e menor preço de venda ao governo correspondente a R\$ 39,28, considerando o ICMS de 20%;
- **Clobazam 10mg** – na apresentação com 20 comprimidos, possui preço menor de fábrica localizado correspondente a R\$ 9,47 e menor preço de venda ao governo correspondente a R\$ 7,43, sem imposto;
- **Canabidiol 6000mg/60mL (Revivid Whole®)** não corresponde a medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de Niterói, 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

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

MARCELA MACHADO DURAÓ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

¹³

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

¹⁴BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: < <http://antigo.anvisa.gov.br/listas-de-precos> >. Acesso em: 26 jan. 2022.

¹⁵BRASIL. 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 >. Acesso em: 26 jan. 2022.

¹⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_01_v1_1.pdf >. Acesso em: 26 jan. 2022.