

Núcleo de Assessoria Técnica em Acões de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0646/2022

Rio de Janeiro, 07 de julho de 2022.

Processo	n°	5000208-	35.2022.4.02.5140,
ajuizado po	r		
e, 1	repres	entada por	

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juízo do Núcleo da Justiça 4.0, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto Canabidiol 200mg/mL.

### I-RELATÓRIO

1.	.Para e	elabora	ação i	do pre	esente p	arec	er técnic	o foram	con	isiderado	s apenas	OS	documente	os méd	licos
da	atados	e mais	rece	ntes a	nexados	s ao	processo				_				
2.	De ac	cordo o	com 1	laudo	médico	do	Instituto	Fernand	les :	Figueira	/Fiocruz	e	formulário	médic	o da

Defensoria Pública da União (Evento 1\_OUT2, págs. 14 a 20), emitidos em 14 de junho e 17 de

maço de 2022, pelas médicas egular no setor de neurologia devido epilepsia refratária de difícil controle de início aos 3 meses de idade e encefalopatia crônica não progressiva com tetraparesia espástica, gastrostomizada, bexiga neurogênica e deficiência intelectual grave secundária a malformação complexa cerebral com polimicrogiria. Já utilizou Nitrazepam, Ácido Valpróico, Fenobarbital, Fenitoína, Carbamazepina e Lacosamida, sem boa resposta. Atualmente, é prescrito, em virtude dos tipos de crise e em dose otimizada: Vigabatrina 500mg - 2 comprimidos de 8/8 horas, Topiramato 50mg - 2 comprimidos de 8/8 horas, Levetiracetam 500mg - 1 e 1/2 comprimido de 12/12 horas, Clobazam 10mg – 1 comprimido de manhã e 2 comprimidos a noite e dieta de baixo índice glicêmico. Com a atual terapêutica, ainda apresenta controle parcial das crises em torno de 15 crises convulsivas ao dia tipo tônica, principalmente no período do sono e da transição sono-vigília. Devido ao quadro, tem indicação de iniciar terapia adjuvante com Canabidiol 200mg/mL Prati-Donaduzzi® - 1mL de 12/12 horas, em uso contínuo. O descontrole das crises epilépticas implica em risco de morte iminente por SUDEP (morte súbita em epilepsia). Caso não seja submetida ao tratamento indicado pode ter como consequência, piora das crises epilépticas, estado de mal epiléptico e internação hospitalar.

# II <u>– ANÁLISE DA</u>

## **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,





Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
- 9. O produto Canabidiol 200mg/mL está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.
- 10. A Resolução 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.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epilépticas 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 epilépticas manteve a separação entre crises epilépticas de manifestações clinicais 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





Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

- 2. A Paralisia Cerebral (PC), também denominada encefalopatia crônica não progressiva da infância da infância, é consequência de uma lesão estática, ocorrida no período pré, peri ou pósnatal que afeta o sistema nervoso central em fase de maturação estrutural e funcional<sup>2</sup>. A paralisia cerebral descreve um grupo de desordens 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. Estes distúrbios nem sempre estão presentes, assim como não há correlação direta entre o repertório neuromotor e o repertório cognitivo, podendo ser minimizados com a utilização de tecnologia assistiva adequada à pessoa com paralisia cerebral. No que tange à etiologia, incluem-se os fatores pré-natais; fatores perinatais; e fatores pós-natais. Os sinais clínicos da paralisia cerebral envolvem as alterações de tônus e presença de movimentos atípicos e a distribuição topográfica do comprometimento. A severidade dos comprometimentos da paralisia cerebral está associada com as limitações das atividades e com a presença de comorbidades<sup>3</sup>.
- 3. **Convulsão** é a contratura involuntária da musculatura, que provoca movimentos desordenados. Geralmente é acompanhada pela perda da consciência. As convulsões acontecem quando há a excitação da camada externa do cérebro. Causas: hemorragia; intoxicação por produtos químicos; falta de oxigenação no cérebro; efeitos colaterais provocados por medicamentos; doenças como epilepsia, tétano, meningite e tumores cerebrais<sup>4</sup>. <u>Convulsões</u> são as <u>crises epilépticas</u> com manifestações motoras. Uma crise epiléptica 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/sensitivos<sup>5</sup>.
- 4. A disfunção neurogênica do trato urinário baixo, conhecida como **bexiga neurogênica** (**BN**), engloba as disfunções vesico-esfinterianas que acometem portadores de doenças neurológicas centrais e periféricas<sup>6</sup>. A BN é a denominação que se dá a uma disfunção vesical secundária a um comprometimento do sistema nervoso que pode ser congênito ou

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup>FEDERAÇÃO BRASILEIRA DAS ASSOCIAÇÕES DE GINECOLOGIA E OBSTETRICIA. Bexiga neurogênica. Disponível em: <a href="https://www.febrasgo.org.br/pt/noticias/item/381-bexiga-neurogenica">https://www.febrasgo.org.br/pt/noticias/item/381-bexiga-neurogenica</a>. Acesso em: 07 jul. 2022.



<sup>&</sup>lt;sup>1</sup>BRASIL. 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: <a href="http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\_Epilepisia\_2019.pdf">http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\_Epilepisia\_2019.pdf</a>>. Acesso em: 07 jul. 2022.

<sup>&</sup>lt;sup>2</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: <a href="https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8892">https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8892</a> >. Acesso em: 07 jul. 2022.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes de atenção à pessoa com paralisia cerebral. Brasília, 2013. Disponível em: <a href="http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes\_atencao\_paralisia\_cerebral.pdf">http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes\_atencao\_paralisia\_cerebral.pdf</a>>. Acesso em: 07 jul. 2022.

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup>MINISTÉRIO DA SAÚDE. Biblioteca Virtual em Saúde. Convulsão. Disponível em: <a href="https://bvsms.saude.gov.br/convulsao/">https://bvsms.saude.gov.br/convulsao/</a>. Acesso em: 07 jul. 2022.

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup>Brito ÅR, Vasconcelos MM, Almeida SSA. Convulsões. - Revista de Pediatria SOPERJ. 2017;17(supl 1)(1):56-62. Disponível em: <a href="http://revistadepediatriasoperj.org.br/detalhe\_artigo.asp?id=1036">http://revistadepediatriasoperj.org.br/detalhe\_artigo.asp?id=1036</a>. Acesso em: 07 jul. 2022.

#### Secretaria de Saúde



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

adquirido. A complicação mais comum da bexiga neurogênica é a infecção urinária e a mais grave é a deterioração da função renal. Essas complicações são resultado de estase urinária residual, com aumento da pressão vesical para as vias urinárias superiores, favorecendo as infecções urinárias e o desenvolvimento de refluxo vesico-ureteral com futura deterioração renal. Além disso, há perda contínua de urina com odor desagradável e lesões de pele em contato com a urina<sup>7</sup>.

5. O termo deficiência intelectual (DI) é cada vez mais usado em vez de retardo mental. DI ou retardo mental é definida como uma condição de desenvolvimento interrompido ou incompleto da mente, que é especialmente caracterizado pelo comprometimento de habilidades manifestadas durante o período de desenvolvimento, que contribuem para o nível global de inteligência, isto é, cognitivas, de linguagem, motoras e habilidades sociais. A American Association on Intellectual and Developmental Disabilities (AAIDD) descreve a DI como caracterizada por limitações significativas no funcionamento intelectual e no comportamento adaptativo, expressas em habilidades adaptativas conceituais, sociais e práticas. Essa deficiência origina-se antes dos 18 anos de idade. Em geral, DI aplica-se aos mesmos indivíduos que estavam anteriormente diagnosticados com retardo mental em tipo, nível, espécie, duração e necessidade de serviços e apoios. Cada indivíduo que é ou era elegível para um diagnóstico de retardo mental é elegível para um diagnóstico de DI. As manifestações de DI são principalmente atraso de desenvolvimento na função intelectual e déficits no funcionamento adaptativo social. De acordo com a gravidade do atraso no funcionamento intelectual, déficits na função adaptativa social e de QI, as classificações psiquiátricas descrevem quatro níveis de gravidade: profundo, leve, moderado grave - QI é geralmente entre 20 e 34; deficiência mental grave responde por 3% a 4% de todos os casos. Cada aspecto de seu desenvolvimento nos primeiros anos é distintamente atrasado; eles têm dificuldade de pronunciar palavras e tem um vocabulário muito limitado. Através de considerável prática e tempo, eles podem ganhar habilidades básicas de auto-ajuda, mas ainda precisam de apoio na escola, em casa e na comunidade<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 psicosensoriais), 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 $^9$ .
- 2. O produto de cannabis (**Canabidiol** Prati-Donaduzzi<sup>®</sup>) não substitui o uso de medicamentos registrados. Não possui estudos clínicos completos que que comprovam a sua

<sup>9</sup>ABE - Associação Brasileira de Epilepsia. Uso do Canabidiol para tratamento de epilepsia. Disponível em: <a href="http://www.epilepsiabrasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsia">http://www.epilepsiabrasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsia</a>. Acesso em: 07 Jul. 2022.



<sup>&</sup>lt;sup>7</sup>FURLAN, M.; FERRIANI, M.; GOMES, R. O Cuidar de Crianças Portadoras de Bexiga Neurogênica: representações sociais das necessidades das crianças e suas mães. Revista Latino-americana de Enfermagem, Ribeirão Preto, v.11, n.6, 2003. Disponível em: <a href="http://www.scielo.br/pdf/rlae/v11n6/v11n6a10.pdf">http://www.scielo.br/pdf/rlae/v11n6/v11n6a10.pdf</a>>. Acesso em: 07 jul. 2022.

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup>XIAOYAN, K; JING, L. Deficiência intelectual. Disponível em:

<sup>&</sup>lt;a href="https://iacapap.org/\_Resources/Persistent/00c6fe1075efd7ac4331c39600b1a6120df8a91e/C.1-Intelectual-disabilities-PORTUGUESE-2015.pdf">https://iacapap.org/\_Resources/Persistent/00c6fe1075efd7ac4331c39600b1a6120df8a91e/C.1-Intelectual-disabilities-PORTUGUESE-2015.pdf</a> Acesso em: 07 jul. 2022.



Núcleo de Assessoria Técnica em Acões de Saúde

eficácia e segurança. Há incertezas quanto a segurança a longo prazo do uso dos produtos de Cannabis como terapia médica<sup>10</sup>.

# III – CONCLUSÃO

- 1. Trata-se de Autora, 06 anos, com **epilepsia** refratária de difícil controle, de início aos 3 meses de idade e **encefalopatia crônica não progressiva** com tetraparesia espástica, gastrostomizada, **bexiga neurogênica** e **deficiência intelectual** grave secundária a malformação complexa cerebral com polimicrogiria. Já utilizou Nitrazepam, Ácido Valpróico, Fenobarbital, Fenitoína, Carbamazepina e Lacosamida, sem boa resposta. Atualmente, é prescrito, em virtude dos tipos de crise e em dose otimizada: Vigabatrina 500mg, Topiramato 50mg, Levetiracetam 500mg, Clobazam 10mg e dieta de baixo índice glicêmico. Com a atual terapêutica, ainda apresenta controle parcial das crises em torno de 15 **crises convulsivas** ao dia tipo tônica. Devido ao quadro, tem indicação de iniciar terapia adjuvante com **Canabidiol 200mg/mL** Prati-Donaduzzi<sup>®</sup> 1mL de 12/12 horas, em uso contínuo.
- 2. Informa-se que o produto **Canabidiol 200mg/mL** Prati-Donaduzzi<sup>®</sup> **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) 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>.
- 3. Ressalta-se que até o momento <u>não foi registrado como medicamento, Canabidiol com indicação para o quadro clínico apresentado pela Autora</u>.
- 4. No que tange à substância pleiteada **Canabidiol 200mg/mL**, recentemente a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) <u>avaliou seu uso</u>, para o tratamento de crianças e adolescentes com <u>epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos</u>, e recomendou sua <u>não incorporação</u> no SUS<sup>13</sup>.
- 5. 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 proposta<sup>13</sup>.
- 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**.

<sup>&</sup>lt;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: <a href="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</a>. Acesso em: 07 jul. 2022.



<sup>&</sup>lt;sup>10</sup>BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consulta registro de produtos. Produtos de cannabis Canabidiol Prati-Donaduzzi. Disponível em: <a href="https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/25351165774202088/?substancia=25722">https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/25351165774202088/?substancia=25722</a>. Acesso em: 07 int. 2022

jul. 2022.

11 BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas. Produtos de Cannabis. Canabidiol. Disponível em: <a href="https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?substancia=25722">https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?substancia=25722</a>. Acesso em: 07 jul. 2022.

<sup>12</sup> Resolução da Diretoria Colegiada - RDC № 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: <a href="http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072">http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072</a>>. Acesso em: 07 inl 2022

#### Secretaria de Saúde



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 7. No que tange à disponibilização pelo SUS do produto pleiteado, insta mencionar que Canabidiol 200mg/mL não integra nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.
- 8. Acrescenta-se que a ANVISA aprovou 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, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019<sup>14</sup>. Cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos.
- 9. Ressalta-se que 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<sup>12</sup>.
- 10. Considerando o caso em tela informa-se que para o tratamento da epilepsia, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018, que dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia<sup>1</sup> e, por conseguinte a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza também por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do referido Protocolo, bem como nos das Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que definem as regras de execução e financiamento do aludido Componente, os seguintes medicamentos: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula), Vigabatrina 500mg (comprimido), Lamotrigina 100mg (comprimido), Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) e Levetiracetam 100mg/mL (solução oral), 250mg e 750mg (comprimido). No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME-2018) disponibiliza: Ácido Valpróico 250mg (comprimido), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral), Valproato de Sódio 50mg/mL (xarope).
- 11. Cabe destacar ainda, que segundo relato médico (Evento 1\_OUT2, págs. 14 a 20), a Autora ".... Já utilizou Nitrazepam, Ácido Valproico, Fenobarbital, Fenitoína, Carbamazepina e Lacosamida, sem boa resposta. Atualmente, é prescrito, em virtude dos tipos de crise e em dose otimizada: Vigabatrina 500mg, Topiramato 50mg, Levetiracetam 500mg, Clobazam 10mg e dieta de baixo índice glicêmico". Dessa forma, a Autora já fez uso dos medicamentos disponibilizados no SUS.
- 12. 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 encaminhado para publicação (Documento com recomendação final de publicação pelo Plenário da Conitec e encaminhado ao Ministério da Saúde

<sup>14</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: <a href="http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072">http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072</a>. Acesso em: 07 jul. 2022.



#### Secretaria de Saúde



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

para publicação) o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento da **Epilepsia**, em atualização ao PCDT em vigor <sup>15</sup>.

- 13. No que concerne ao valor do pleito **Canabidiol 200mg/mL**, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a <u>autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)</u><sup>16</sup>.
- 14. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado <u>não corresponde à medicamento registrado na ANVISA</u>, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED<sup>17</sup>.

É o parecer.

Ao 3º Juízo do Núcleo da Justiça 4.0, 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

Farmacêutica

CRF- RJ 13065

ID. 4.391.364-4

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: <a href="https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista\_conformidade\_2022\_06\_v3.pdf">https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista\_conformidade\_2022\_06\_v3.pdf</a>. Acesso em: 07 jul. 2022.



\_

<sup>&</sup>lt;sup>15</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: <a href="http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao">http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao</a>. Acesso em: 07 jul. 2022.

e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <a href="http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao">http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao</a>. Acesso em: 07 jul. 2022.

16 BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <a href="http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao">http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao</a>. Acesso em: 07 jul. 2022.