



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1291/2022

Rio de Janeiro, 17 de novembro de 2022.

Processo nº **5009125-54.2022.4.02.5104**,
ajuizado por
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1ª Vara Federal de Volta Redonda**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao insumo **fraldas descartáveis (tamanho G)** e aos medicamentos **Canabidiol 6.000 U (200 mg/ml)**, **Clobazam 20mg (Frisium®)**, **Lacosamida 50mg (Lacotem®)** e **Levetiracetam 100mg/ml Solução (Keppra®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos em impresso da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro preenchido pela médica em 28 de junho de 2022 (Evento 1_OUT2_Páginas 24 a 27) e 17 de agosto de 2022 (Evento 1, OUT2, Página 56 a 72), a Autora, 02 anos e 11 meses (30/11/2019), apresenta os diagnósticos de **Paralisia cerebral com tetraplegia** e **epilepsia refratária**, em uso contínuo de diversos medicamentos sem os quais pode apresentar crises de difícil controle e risco de morte. Consta ainda que várias associações já foram tentadas, sem sucesso. Atualmente, após o início de **Canabidiol**, houve controle das crises. Assim, foram prescritos os seguintes medicamentos e insumo:

- **Canabidiol 6.000 U (200 mg/ml)** – 7 gotas 3 vezes ao dia - 2 frascos;
- **Clobazam 20mg (Frisium®)** - 1 comprimido 2 vezes ao dia - 3 caixas;
- **Lacosamida 50mg (Lacotem®)**: 1 comprimido 3 vezes ao dia - 7 caixas;
- **Levetiracetam 100mg/ml Solução (Keppra®)** – 5mL 3 vezes ao dia - 3 frascos;
- **Fraldas descartáveis (tamanho G infantil)**: 90 unidades/mês.

2. Foram citados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G80 - Paralisia Cerebral; G40 – Epilepsia; F72 - Retardo mental grave.**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. 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.

2. 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.



3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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).
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. O produto Canabidiol 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **paralisia cerebral (PC)**, também denominada **encefalopatia crônica não progressiva da infância**¹, 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 comunicação². O

¹ 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: <<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2003/RN%2011%2001/Pages%20from%20RN%2011%2001-5.pdf>>. Acesso em: 16 nov. 2022.

² GOMES, C. et al. Paralisia Cerebral. In: LIANZA, S. Medicina de Reabilitação. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2007. Acesso em: 16 nov. 2022.



tratamento da PC é paliativo, visto que não se pode agir sobre uma lesão já superada e cicatricial, e baseia-se em medicamentos, cirurgias ortopédicas (de deformidades e para estabilização articular) e em programas de reabilitação, nos quais a fisioterapia está inserida, com o objetivo de reduzir a incapacidade e otimizar a função³. 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 comorbidades⁴. 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 monoplegia, paraplegia ou diplegia e hemiplegia ou **tetraplegia** ou quadriplegia⁵.

2. A **epilepsia** (ou transtorno convulsivo) é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas (convulsão) não provocadas (não têm um gatilho aparente). 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). A epilepsia está associada a uma maior mortalidade (risco de acidentes e traumas, crises prolongadas e morte súbita), a um risco aumentado de comorbidades psiquiátricas (sobretudo depressão e ansiedade) e também a inúmeros problemas psicossociais (perda da carteira de habilitação, desemprego, isolamento social, efeitos adversos dos fármacos, disfunção sexual e estigma social). Os medicamentos antiepiléticos (conhecidos também como anticonvulsivantes) são a base do tratamento da epilepsia. Pacientes com epilepsia farmacorresistente/refratária sofrem com crises frequentes, cuja recorrência pode levar a danos irreversíveis ao desenvolvimento e a qualidade de vida^{6,7}.

3. **Retardo mental** é o funcionamento intelectual subnormal que se origina durante o período de desenvolvimento. Possui múltiplas etiologias potenciais, incluindo defeitos genéticos e lesões perinatais. As pontuações do quociente de inteligência (QI) são comumente utilizadas para determinar se um indivíduo possui deficiência intelectual. As pontuações de QI entre 70 e 79 estão na margem da faixa de retardo mental. As pontuações abaixo de 67 estão na faixa de retardo⁸.

³ LEITE, J. M. R. S.; PRADO, G. F. Paralisia cerebral: aspectos fisioterapêuticos e clínicos. Revista de Neurociências, São Paulo, v. 12, n. 1, p. 41-5, 2004. Disponível em: <<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2004/RN%2012%2001/Pages%20from%20RN%2012%2001-7.pdf>>. Acesso em: 16 nov. 2022.

⁴ 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: <https://www.pessoacomdeficiencia.gov.br/app/sites/default/files/arquivos/%5Bfield_generico_imagens-filefield-description%5D_70.pdf>. Acesso em: 16 nov. 2022.

⁵ 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: <<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2012/RN2004/editorial%2020%2004/edJacqueline.pdf>>. Acesso em: 16 nov. 2022.

⁶ PALMINI, Andre Luis Fernandes. Displasias corticais associadas a epilepsia: delineamento de uma nova síndrome, revisão de conceitos localizacionais e proposta de uma nova classificação. 1996. 182f. Tese (doutorado) - Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas, Campinas, SP. Disponível em: <<http://www.repositorio.unicamp.br/handle/REPOSIP/308502>>. Acesso em: 17 nov. 2022.

⁷ 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>. Acesso em: 17 nov. 2022.

⁸ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de retardo mental. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C10.597.606.360>. Acesso em: 17 nov. 2022.



DO PLEITO

1. 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 materno⁹.

2. “Cannabis medicinal” é um termo amplo que pode ser aplicado para qualquer tipo de medicamento à base de Cannabis. Apesar do grande interesse na Cannabis, existem ainda poucos estudos com método científico robusto e uma necessidade premente de mais pesquisas sobre seu uso com segurança. A planta Cannabis sativa contém mais de 500 componentes, dentre os quais 85 são farmacologicamente ativos, denominados canabinóides. Dentre eles, os mais conhecidos são o delta-9- tetrahidrocannabinol (Δ 9-THC, ou **THC**), responsável pelos efeitos psicoativos, e o **canabidiol (CBD)**, sem efeitos psicoativos. A cannabis pode ser administrada como drágeas comestíveis, cápsulas, pastilhas, tintura, adesivo dérmico, sprays e vaporizada. A descoberta de receptores de membrana específicos mediando os efeitos dos canabinóides levou ao reconhecimento de ligantes endógenos que atuam como ativadores dessas substâncias, chamados endocanabinóides. Desta forma, o termo “canabinóides” atualmente inclui tanto os componentes derivados da planta Cannabis sativa (fitocanabinóides), os endocanabinóides e os análogos sintéticos de cada grupo. Os endocanabinóides são moléculas lipídicas sinalizadoras que se ligam a receptores canabinóides e os ativam, simulando algumas das ações do THC¹⁰.

3. O **Clobazam** (Frisium®) é um medicamento 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 controlados, com o uso de anticonvulsivantes em monoterapia¹¹.

4. A **Lacosamida** (Lacotem®) é indicada como terapia adjuvante no tratamento de crises parciais com ou sem generalização secundária em pacientes a partir de 16 anos de idade com epilepsia. Em estudos não clínicos, a lacosamida em combinação com levetiracetam, carbamazepina, fenitoína, valproato, lamotrigina, topiramato ou gabapentina mostraram sinergismo ou efeitos anticonvulsivantes aditivos¹².

5. **Levetiracetam Solução** (Kepra®) é um medicamento antiepiléptico indicado como terapia adjuvante no tratamento de:

- ✓ Como monoterapia para o tratamento de crises focais/parciais, com ou sem generalização secundária em pacientes a partir dos 16 anos com diagnóstico recente de epilepsia;
- ✓ como terapia adjuvante no tratamento de: crises focais/parciais em adultos, crianças e bebês a partir de 1 mês de idade, com epilepsia; crises mioclônicas em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos com epilepsia mioclônica juvenil; crises tônico-clônicas primárias

⁹ 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>. Acesso em: 16 nov. 2022.

¹⁰ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. Departamento Científico de Neurologia (2019-2021) e Departamento Científico de Medicina da Dor e Cuidados Paliativos (2019-2021). Indicações para uso da Cannabis em pacientes pediátricos: uma revisão baseada em evidências. Documento Científico. Nº 3, dezembro de 2019. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/_22241c-DocCient_-_IndicUso_Cannabis_pacientes_pediat.pdf>. Acesso em: 18 nov. 2022.

¹¹ ANVISA. Bula do medicamento Clobazam (Frisium®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190337201969/?nomeProduto=frisium>>. Acesso em: 17 nov. 2022.

¹² Bula do medicamento Lacosamida (Lacotem®) por Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=lacotem>>. Acesso em: 17 nov. 2022.



generalizadas em adultos e crianças com mais de 6 anos de idade, com epilepsia idiopática generalizada¹³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o insumo **fralda descartável está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora, sendo **seu uso é necessário e eficaz**. No entanto, **não está padronizado** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de Barra Mansa e do estado do Rio de Janeiro.

2. Quanto aos medicamentos **Clobazam 20mg** (Frisium®) e **Levetiracetam 100mg/ml Solução** (Keppra®), estes **possuem indicação em bula**^{11,13}, para o quadro clínico da Requerente: **epilepsia**.

3. Embora o pleito **Lacosamida 50mg** (Lacotem®) seja destinado para o quadro clínico da Requerente (**epilepsia**), seu uso **é contraindicado em bula**¹² aos **pacientes menores de 16 anos** devido à ausência de dados de segurança e eficácia. Autora possui **2 anos e 11 meses**.

4. Cabe mencionar que o pleito **Canabidiol** é registrado no Brasil como **produto de Cannabis**¹⁴. A regulamentação deste produto baseia-se na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 327, de 9 de dezembro de 2019¹⁵. Segundo o folheto informativo registrado na Anvisa, o uso do produto **Canabidiol** é admitido **quando há uma condição clínica definida em que outras opções de tratamento estiverem esgotadas**¹⁶.

5. Quanto à **disponibilização dos medicamentos/produtos no SUS**, acrescenta-se que:

- **Lacosamida:** **foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) que recomendou a sua **não incorporação ao SUS** (Portaria SCTIE/MS nº 20, de 27 de abril de 2018). A comissão considerou que as comparações indiretas, melhor qualidade de evidência disponível que responde à pergunta de pesquisa para esta solicitação de incorporação da lacosamida, demonstram a possível equivalência entre a lacosamida e os medicamentos disponíveis no SUS, para o tratamento aditivo de pacientes com epilepsia focal, refratários ao tratamento prévio.
- **Canabidiol:** A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) **avaliou** o pleito para o tratamento de crianças e adolescentes com **epilepsia refratária** a medicamentos antiepilépticos, e recomendou sua **não incorporação pelo SUS**. 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**

¹³ Bula do medicamento Levetiracetam (Keppra®) por UCB Biopharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351199504201353/?nomeProduto=Keppra>>. Acesso em: 17 nov. 2022.

¹⁴BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas. Produtos de Cannabis. Canabidiol. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?substancia=25722>>. Acesso em: 17 nov. 2022.

¹⁵Resolução 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: 17 nov. 2022.

¹⁶ Anvisa. Folheto informativo do produto Canabidiol por Prati-Donaduzzi. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/25351165774202088/?nomeProduto=canabidiol>>. Acesso em: 17 nov. 2022



eficácia e magnitude do efeito dos produtos de cannabis para a indicação proposta¹⁷ (A Conitec avaliou o produto **Canabidiol** dos laboratórios Prati-Donaduzzi e Nanature, registrados no Brasil como produto derivado de cannabis e não como medicamento).

- **Clobazam 10mg:** Embora tenha sido elencado no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para **epilepsia**⁷, cumpre dizer que Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro **não padronizou** este medicamento no âmbito do CEAF e, portanto, **seu fornecimento por via administrativa torna-se inviável.**
- **Levetiracetam 100mg/ml Solução** (Keppra®): **Disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da **epilepsia**⁷, bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

6. 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), verificou-se que a Autora **está cadastrada** no CEAF para o recebimento dos medicamentos.

7. Ressalta-se que existe tratamento da Epilepsia no SUS, descrito no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - PCDT**⁷ da referida doença e publicado pela Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018. Por conseguinte, os seguintes medicamentos são disponibilizados:

- Por meio do CEAF, a SES-/RJ atualmente disponibiliza os seguintes medicamentos: Gabapentina (300mg e 400mg cápsula); Vigabatrina 500mg comprimido; Lamotrigina 100mg comprimido, Topiramato (25mg, 50mg e 100mg comprimido); e **Levetiracetam** (250mg e 750mg comprimido; **100mg/mL** solução oral).
- No âmbito da **Atenção Básica**, a Secretaria Municipal de Saúde de Barra Mansa, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME-2018) disponibiliza: Ácido Valpróico (250mg e 500mg comprimido; 50mg/mL xarope), Carbamazepina (200mg comprimido; 20mg/mL solução oral), Fenitoína 100mg comprimido, Fenobarbital (100mg comprimido; 40mg/mL solução oral) e Clonazepam (2mg comprimido; 2,5mg/mL solução oral).

8. Cabe ressaltar que em documento médico (Evento 1_OUT2_Páginas 24-27, 56-72), a Autora possui **Epilepsia refratária** e faz uso dos medicamentos **Clobazam 20mg** e **Levetiracetam 100mg/ml** do Protocolo da **Epilepsia**, e informa que “*várias associações já foram feitas sem sucesso*” e que “*sem as medicações pode apresentar crises de difícil controle e risco de morte*” mas **não há menção de quais medicamentos foram utilizados e se foram esgotados todas as alternativas terapêuticas.** Portanto, cabe esclarecer que **não é possível afirmar que foram esgotadas todas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS, ou suas contraindicações.**

9. Frente ao exposto, **sugere-se avaliação médica quanto à possibilidade de prescrição dos medicamentos descritos no item 7 deste teor conclusivo frente aos medicamentos pleiteados e não padronizados no SUS.**

10. Em caso positivo de troca, para se ter acesso aos medicamentos descritos no item 07 deste teor conclusivo:

¹⁷ Conitec. Portaria SCTIE/MS nº 25, de 28 de maio de 2021. Torna pública a decisão de não incorporar o Canabidiol para tratamento de crianças e adolescentes com epilepsias refratárias aos tratamentos convencionais, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210602_relatorio_621_canabidiol_epilepsiarefrataria.pdf>. Acesso em: 17 nov. 2022



- Da Atenção básica: o representante legal da Autora 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.
- Do CEAF: perfazendo os critérios de inclusão do supracitado Protocolo Clínico, o representante legal da Autora **deverá efetuar cadastro no CEAF**, dirigindo-se à Farmácia Municipal de Barra Mansa localizada na Rua João Chiesse Filho, 1000 – Centro, Barra Mansa, RJ (telefone: 24 3323-0473), de 2ª à 6ª das 08:00hs às 17:00hs, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: 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 Nº 344/98). Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual 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.

11. Insta mencionar que em laudo médico acostado à Evento 1_OUT2_Página 58 é relatado pela médica que a Autora não pode utilizar medicamentos genéricos devido o “*baixo limiar convulsivo e diferenças de biodisponibilidade da droga podem provocar crises convulsivas e risco de morte*”.

12. Nesse sentido, cabe dizer que Frisium®, Lacotem® e Keppra® correspondem ao nome comercial (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 e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

13. Vale lembrar que o medicamento genérico é aquele que contém o(s) mesmo(s) princípio(s) ativo(s), na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência, apresentando eficácia e segurança equivalentes à do medicamento de referência e podendo, com este, ser intercambiável¹⁸. Entretanto, aceita-se que a **formulação** e o processo de fabricação **não sejam idênticos**, o que geralmente ocorre devido aos diferentes equipamentos e fornecedores de matérias-primas empregados por distintos fabricantes, desde que essas diferenças não comprometam a bioequivalência entre os produtos¹⁹.

14. Quanto ao registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa):

- Os medicamentos **Clobazam 20mg** (Frisium®), **Lacosamida 50mg** (Lacotem®) e **Levetiracetam 100mg/ml Solução** (Keppra®) **possuem registro ativo** na Anvisa.

¹⁸ Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos Genéricos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/genericos>>. Acesso em: 18 out. 2021.

¹⁹ STORPIRTIS, S. et al. A Equivalência farmacêutica no contexto da intercambiabilidade entre medicamentos genéricos e de referência: bases técnicas e científicas. Infarma v.16, nº 9-10, 2004. Disponível em: <https://www.intecq.com.br/files/artigos/aspectos_importantes_da_equivalencia_farmaceutica.pdf>. Acesso em: 19 out. 2021.



- O pleito **Canabidiol possui registros de diferentes fabricantes** na Anvisa, sendo classificado como produto à base de *Cannabis*²⁰. A regulamentação do “produto a base de *Cannabis*”, baseia-se na **RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019**²¹.
 - Conforme relatos médicos ((Evento 1_OUT2_Páginas 24), foi prescrito **Canabidiol 6.000 U (equivalente a 200 mg/ml) solução oral**. Hoje **este produto não precisa ser importado, visto que, conforme citado, já apresenta registro na Anvisa**.
 - Ademais, destaca-se que o insumo pleiteado trata-se de **produto dispensado de registro** na Anvisa²².
15. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde²³ não foi encontrado PCDT para as demais enfermidades da Suplicante – **paralisia cerebral e retardo mental**.
16. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)²⁴.
17. De acordo com publicação da CMED¹³, 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.
18. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, tem-se¹³:

Pleito	PF	PMVG
*Lacosamida 50mg (Lacotem®) COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14	R\$ 62,99	R\$ 49,43
*Levetiracetam 100mg/mL (Keppra®) SOL OR CT FR VD AMB X 150 ML + SER DOS	R\$ 117,62	R\$ 92,30
**Clobazam 20mg (Frisium®)	R\$ 23,61	R\$ 18,53

²⁰ 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: 17 nov. 2022.

²¹ 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: 17 nov. 2022.

²² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 10, de 21 de Outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0>. Acesso em: 16 nov. 2022.

²³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 16 nov. 2022.

²⁴ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 25 out. 2022.



Canabidiol 20mg/mL não corresponde a medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED		
--	--	--

Legenda: (*) para o ICMS 20%; (**) para o ICMS 0%.

19. Quanto à solicitação autoral (Evento 1_INIC1_Página 10 a 12, item “6”, subitem “d”) referente ao fornecimento de “... *outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora ...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo de um profissional da área da saúde atualizado que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LAYS QUEIROZ DE LIMA

Enfermeira
COREN 334171
ID. 445607-1

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23437
ID. 4.353.230-6

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02