



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0605/2023**

Rio de Janeiro, 11 de maio de 2023.

Processo nº 5006070.67.2023.4.02.5102,  
ajuizado por ,  
representado por .

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 **Clobazam 20mg** (Frisium®), **Fenobarbital 100mg** (Gardenal®), **Valproato de Sódio 333mg + Ácido Valproico 145mg** comprimidos de liberação prolongada (Torval® CR) e **Lamotrigina 100mg** (Neural®); e quanto ao produto **Canabidiol 200mg/mL** Prati Donaduzzi®.

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados apenas os documentos médicos datados e mais recentes anexados ao processo.
2. De acordo com documentos médicos (Evento 1\_LAUDO7, pág. 1), (Evento 1\_LAUDO9, pág. 2 a 4) e (Evento 1\_RECEIT12, pág. 1), emitidos em 03 de abril de 2023 e 01 de junho de 2022, pela neurologista , em impresso próprio, o Autor encontra-se em acompanhamento neurológico com quadro de **encefalopatia crônica não progressiva** com **epilepsia** refratária e diagnóstico de **síndrome de Lennox Gastaut** e com importantes limitações que impossibilitam vida diária independente e compromete sua qualidade de vida. Possui deficiência intelectual grave, tetraparesia espástica com dificuldade de deambulação, déficit de linguagem e visual necessitando acompanhamento multidisciplinar. Apresenta cerca de 5 a 6 crises por dia com grande morbidade chegando a fratura de mandíbula e outras.
3. A frequência aumentada de suas crises apesar do uso adequado de diversos medicamentos antiepiléticos além de inferir na qualidade de vida aumenta o risco de traumas importantes e morte súbita. Faz uso contínuo e crônico de **Lamotrigina 100mg** – tomar 1 comprimido manhã e 1 e ½ comprimido à noite, **Clobazam 20mg** (Frisium®) – tomar 1 comprimido 2 vezes ao dia, **Valproato de Sódio 333mg + Ácido Valproico 145mg** comprimidos de liberação prolongada (Torval CR®) – tomar 1 comprimido pela manhã e 2 comprimidos à noite, **Fenobarbital 100mg** – tomar 1 comprimido 2 vezes ao dia e **Canabidiol 200mg/mL** Prati Donaduzzi® - 2mL/dia.
4. Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G80 - Paralisia cerebral**, **G40.2 – Epilepsia e síndromes epiléticas sintomáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises parciais complexas** e **F72 - Retardo mental grave**.



## **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 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.
9. Os medicamentos Clobazam 20mg (Frisium®), Fenobarbital 100mg (Gardenal®), Valproato de Sódio 333mg + Ácido Valproico 145mg comprimidos de liberação prolongada (Torval® CR), Lamotrigina 100mg (Neural®); e o produto Canabidiol 200mg/mL Prati Donaduzzi®. estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.
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 **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 pós-natal que afeta o sistema nervoso central em fase de maturação estrutural e funcional<sup>1</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>2</sup>.

2. 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)<sup>3</sup>.

3. A **síndrome de Lennox–Gastaut (SLG)** é uma encefalopatia epilética severa da infância que corresponde a 5% das epilepsias infantis, com início entre 1 e 8 anos de idade. Trata-se de uma epilepsia grave de início infantil associada a uma deficiência intelectual e múltipla. A SLG é caracterizada por uma tríade de sintomas: retardo mental progressivo; múltiplas crises convulsivas de diversos tipos e de difícil controle; e eletroencefalograma (EEG) interictal constituído de complexos ponta e poliponta-onda lenta (1 a 2 Hz) difusos, com predomínio em regiões anteriores, atividades de base anormal e, em 70% dos casos, há “trens” de ponta rápida no sono não-REM. As crises da SLG precisam de tratamento, mas muitas das vezes, essas crises, tornam-se refratárias, necessitando de múltiplas drogas em doses cada vez maiores, o

<sup>1</sup>CARGNIN, A. P. M.; MAZZITELLI, C. Proposta de tratamento fisioterapêutico para crianças portadoras de paralisia cerebral espástica, com ênfase nas alterações musculoesqueléticas. Revista de Neurociências, São Paulo, v. 11, n. 1, p. 34-9, 2003. Disponível em: <<https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8892/6425>>. Acesso em: 11 mai. 2023.

<sup>2</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes de atenção à pessoa com paralisia cerebral. Brasília, 2013. Disponível em: <[http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes\\_atencao\\_paralisia\\_cerebral.pdf](http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_paralisia_cerebral.pdf)>. Acesso em: 11 mai. 2023.

<sup>3</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: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt\\_epilepsia\\_2019.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf)>. Acesso em: 11 mai. 2023.



que pode ser prejudicial, pois pode levar a um rebaixamento do nível de consciência e a um aumento paradoxal das crises. Assim sendo, as crises normalmente persistem por toda a vida do indivíduo adulto e tem um prognóstico ruim, apesar do tratamento farmacológico ser extensivo<sup>4</sup>.

4. **Retardo mental** é a parada do desenvolvimento ou desenvolvimento incompleto do funcionamento intelectual, caracterizados essencialmente por um comprometimento, durante o período de desenvolvimento, das faculdades que determinam o nível global de inteligência, isto é, das funções cognitivas, de linguagem, da motricidade e do comportamento social. O retardo mental pode acompanhar um outro transtorno mental ou físico, ou ocorrer de modo independentemente. No **retardo mental grave** a amplitude aproximada de QI entre 20 e 40 (em adultos, idade mental de 3 a menos de 6 anos). Provavelmente deve ocorrer a necessidade de assistência contínua<sup>5</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Clobazam** (Frisium<sup>®</sup>) é um ansiolítico e anticonvulsivante pertencente ao grupo dos benzodiazepínicos. Dentre suas indicações consta como terapia adjuvante nos casos de pacientes com epilepsia não adequadamente controlada com o uso de anticonvulsivantes em monoterapia<sup>6</sup>.

2. O **Fenobarbital** (Gardenal<sup>®</sup>) é um barbitúrico com propriedades anticonvulsivantes, devido à sua capacidade de elevar o limiar de convulsão. Este é um medicamento que age no sistema nervoso central, utilizado para prevenir o aparecimento de convulsões em indivíduos com epilepsia ou crises convulsivas de outras origens. É utilizado como medicamento anticonvulsivante e sedativo<sup>7</sup>.

3. O **Valproato de Sódio + Ácido Valproico** (Torval<sup>®</sup> CR) é um anticonvulsivo. O modo de ação mais provável do valproato de sódio e ácido valproico é a potencialização da ação inibitória de ácido gama aminobutírico (GABA) através de uma ação sobre a síntese ou metabolismo de GABA. Está indicado no tratamento de epilepsia parcial, generalizada ou outros tipos de epilepsia, particularmente com os seguintes tipos de crises: ausência complexa (ou atípica), mioclônicas, tônico-clônicas, atônicas, mistas, assim como epilepsia parcial: crises simples ou complexas, secundárias generalizadas, síndromes específicas (West, Lennox-Gastaut)<sup>8</sup>.

4. A **Lamotrigina** (Neural<sup>®</sup>) é um medicamento antiepilético indicado como adjuvante ou em monoterapia para o tratamento de crises convulsivas parciais e crises generalizadas, incluindo crises tônico-clônicas<sup>9</sup>.

5. “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

<sup>4</sup>CONCEIÇÃO, H.C. et al. Síndrome de Lennox-Gastaut: relato de caso. Arch Health Invest (2017) 6(2): 95-101. Disponível em: <<https://archhealthinvestigation.com.br/ArcHI/article/view/1805/pdf>>. Acesso em: 11 mai. 2023.

<sup>5</sup>CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Transtornos neuróticos, transtornos relacionados com o “stress” e transtornos somatoformes. Disponível em: <[https://www.tribuna.net/old/previdenciario/cid10/f70\\_f79.htm](https://www.tribuna.net/old/previdenciario/cid10/f70_f79.htm)>. Acesso em: 11 mai. 2023.

<sup>6</sup>Bula do medicamento Clobazam (Frisium<sup>®</sup>) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FRISIUM>>. Acesso em: 11 mai. 2023.

<sup>7</sup>Bula do medicamento Fenobarbital (Gardenal<sup>®</sup>) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=GARDENAL>>. Acesso em: 11 mai. 2023.

<sup>8</sup>Bula do medicamento Valproato de Sódio + Ácido Valproico (Torval<sup>®</sup> CR) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TORVAL%20CR>>. Acesso em: 11 mai. 2023.

<sup>9</sup>Bula do medicamento Lamotrigina (Neural<sup>®</sup>) por Cristália - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NEURAL>>. Acesso em: 11 mai. 2023.



uso com segurança. A planta *Cannabis sativa* contém mais de 500 componentes, dentre os quais 85 são farmacologicamente ativos, denominados canabinoides. Dentre eles, os mais conhecidos são o delta-9- tetrahidrocanabinol ( $\Delta^9$ -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 canabinoides levou ao reconhecimento de ligantes endógenos que atuam como ativadores dessas substâncias, chamados endocanabinoides. Desta forma, o termo “canabinoides” atualmente inclui tanto os componentes derivados da planta *Cannabis sativa* (fitocanabinoides), os endocanabinoides e os análogos sintéticos de cada grupo<sup>10</sup>.

6. O produto à base de *Cannabis* (**Canabidiol**) não substitui o uso de medicamentos registrados. Não há 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<sup>11</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que os medicamentos pleiteados **Clobazam 20mg** (Frisium®), **Fenobarbital 100mg** (Gardenal®), **Valproato de Sódio 333mg + Ácido Valproico 145mg** comprimidos de liberação prolongada (Torval® CR) e **Lamotrigina 100mg** (Neural®) **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **estão indicados em bula** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor - **epilepsia**, conforme relato médico.

2. No que se refere à indicação do produto **Canabidiol 200mg/mL** Prati Donaduzzi® para **epilepsia**, destaca-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) avaliou o uso do **Canabidiol** na concentração **200mg/mL** para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos, recomendando sua **não incorporação** pelo SUS. Tal decisão foi acatada pelo Ministério da Saúde, por meio da Portaria SCTIE/MS nº 25, de 28 de maio de 2021, a qual tornou 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<sup>12</sup>.

3. Diante ao exposto, conclui-se que **não há evidências científicas robustas** que embasem o uso de produtos derivados de *Cannabis* para o manejo da **epilepsia**.

4. O produto **Canabidiol** já obteve da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019<sup>13</sup>, a

<sup>10</sup>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](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/_22241c-DocCient_-_IndicUso_Cannabis_pacientes_pediat.pdf)>. Acesso em: 11 mai. 2023.

<sup>11</sup>BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consulta registro de produtos. Produtos de cannabis Canabidiol Prati-Donaduzzi. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/25351165774202088/?substancia=25722>>. Acesso em: 11 mai. 2023.

<sup>12</sup>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.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-sctie/ms-n-25-de-28-de-maio-de-2021-323576239>>. Acesso em: 11 mai. 2023.

<sup>13</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: <<http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>>. Acesso em: 11 mai. 2023.





permissão para ser registrado pelas indústrias farmacêuticas, classificado como **produto à base de Cannabis**<sup>11</sup>. Os produtos de Cannabis contendo como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa, devem possuir predominantemente, canabidiol (CBD) e não mais que 0,2% de tetrahydrocannabinol (THC). 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**.

5. Especificamente o produto **Canabidiol 200mg/mL Prati Donaduzzi®** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

6. Ressalta-se que até o momento não foi registrado como medicamento, Canabidiol com indicação para o quadro clínico apresentado pelo Autor.

7. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos e produto pleiteados, insta mencionar que:

- **Valproato de Sódio 333mg + Ácido Valproico 145mg** comprimidos de liberação prolongada (Torval® CR) e **Canabidiol 200mg/mL Prati Donaduzzi®** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos/produtos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Clobazam 20mg** - Faz parte das linhas de cuidado preconizadas no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para **epilepsia**<sup>3</sup>, 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, tal medicamento não é fornecido no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, através do CEAF.
- **Fenobarbital 100mg** encontra-se padronizado pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-Niterói 2023. Para obter informações acerca do acesso, a representante legal do Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado
- **Lamotrigina 100mg** é padronizada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), conforme os critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia<sup>3</sup>, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

8. 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)<sup>3</sup> 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).

9. No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME-Niterói) disponibiliza: Ácido Valpróico 250mg e 500mg (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).

10. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para recebimento de medicamentos. Considerando os medicamentos disponibilizados, **recomenda-se que a médica assistente avalie** o tratamento do Autor com base nas recomendações do protocolo clínico e com os medicamentos disponibilizados.

11. Caso a médica assistente considere pertinente o uso das alternativas disponibilizadas pelo CEAF, a representante legal do Autor poderá **solicitar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à "Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, Avenida Janssem de Mello, s/nº - São Lourenço Niterói - (21) 2622-9331", munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido 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.

12. Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, elencados no item 9 desta conclusão a representante legal do Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência para obter orientações acerca do fornecimento dos mesmos.

13. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>14</sup>.

14. De acordo com publicação da CMED<sup>14</sup>, 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.

<sup>14</sup>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/cmmed> >. Acesso em: 11 mai. 2023.



15. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se<sup>14</sup>:

- **Clobazam 20mg** (Frisium®) com 20 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 24,93 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 19,56, sem imposto.
- **Fenobarbital 100mg** (Gardenal®) com 20 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 9,24 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 7,25.
- **Valproato de Sódio 333mg + Ácido Valproico 145mg** comprimidos de liberação prolongada (Torval® CR) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 47,15 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 60,84.
- **Lamotrigina 100mg** (Neural®) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 89,12 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 69,93, sem imposto;
- **Canabidiol 200mg/mL** Prati Donaduzzi® - considerando que o produto pleiteado não corresponde à 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.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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