



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0848/2024.

Rio de Janeiro, 28 de maio de 2024.

Processo nº 5009125.54.2022.4.02.5104,
ajuizado por

ato representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Clobazam 20mg** (Frisium®), **Lacosamida 50mg** (Lacotem®) e **Levetiracetam 100mg/mL** (Keppra®); ao produto **Canabidiol 6.000U (50mg)**; bem como o insumo **fralda descartável infantil (tamanho G)**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (Evento 21_PARECER1, Páginas 1 a 9), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1291/2022, elaborado em 17 de novembro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época; ao quadro clínico da Autora (**paralisia cerebral, epilepsia e retardo mental**); bem como à indicação e à disponibilização dos medicamentos **Clobazam 20mg** (Frisium®), **Lacosamida 50mg** (Lacotem®) e **Levetiracetam 100mg/mL** (Keppra®); do produto **Canabidiol 6.000U (50mg)** e do insumo **fralda descartável infantil (tamanho G)**, no âmbito do SUS. Ainda no referido parecer, este núcleo recomendou avaliação médica quanto a possibilidade de prescrição dos medicamentos disponibilizados no SUS para o tratamento da Epilepsia.

2. Após emissão do parecer supracitado, o documento médico mais recente, está acostado aos autos (Evento 109_ANEXO1, página 2), trata-se de documento do Centro de Acolhimento e Desenvolvimento Infantil Follow-up emitido em 08 de agosto de 2023, pela médica a Autora, **04 anos**, apresenta sequela de prematuridade extrema e asfixia neonatal grave. Evoluindo com quadro de **paralisia cerebral tetraplegia espástica, deficiência intelectual profunda e epilepsia refratária**. Atraso global do desenvolvimento psicomotor e cognitivo, atraso de fala e linguagem, hipertonía de extremidades. Não tem controle de esfíncter, faz uso contínuo de **fraldas infantil GG** 120 unidades/mês. Apresenta crises convulsivas de difícil controle, onde já foram usadas diversas associações anticonvulsivantes sem controle das crises e com muitos efeitos colaterais como sedação, hipersecreção pulmonar, vômitos frequentes. Já fez uso de Ácido Valpróico, Topiramato, Fenobarbital (Gardenal®), Fenitoína – vômitos e sedação; Lamotrigina – fez reação alérgica; Carbamazepina – muita sedação.

3. Manteve crises convulsivas frequentes e intensas, provocando várias internações. Em abril de 2022, iniciou uso de Canabidiol - nesta época estava em uso de **Levetiracetam** (Keppra®), Topiramato, Valproato de Sódio (Depakene®), **Clobazam** (Frisium®), Clonazepam (Rivotril®) e **Lacosamida 50mg** (Lacotem®) – em junho de 2022 foi a última crise convulsiva. Foi iniciado a diminuição progressiva dos medicamentos. Atualmente faz uso regular e contínuo de



Levetiracetam 100mg/mL (Keppra®) – 5mL 2 vezes ao dia, **Clobazam 20mg (Frisium®)** – 2 caixas ao mês, **Baclofeno 10mg** - 3 vezes ao dia e **Canabidiol 50mg/mL Prati-Donaduzzi®** – 5mL 3 vezes ao dia. Paciente com epilepsia de difícil controle, necessitam de reajuste e trocas de medicamentos frequentes, os medicamentos do início deste processo já não são os de uso atuais. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G80 – Paralisia Cerebral, F72 – Retardo mental grave e G40 - Epilepsia**

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1291/2022, elaborado em 17 de novembro de 2022 (Evento 21_PARECER1, Páginas 1 a 9), tem-se:

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
7. No tocante ao Município de Barra Mansa, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Barra Mansa 2024.
8. Os medicamentos Clobazam 20mg (Frisium®), Lacosamida 50mg (Lacotem®) e Levetiracetam 100mg/mL (Keppra®) bem como o produto Canabidiol 6.000U (50mg) 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.
9. 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

Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1291/2022, elaborado em 17 de novembro de 2022 (Evento 21_PARECER1, Páginas 1 a 9), tem-se:

1. **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 cerebrais¹. 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.

2. **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 contínua³.

3. A **tetraplegia** é a perda grave ou completa da função motora em todos os quatro membros podendo resultar de doenças cerebrais, doenças da medula espinhal, doenças do sistema nervoso periférico, doenças neuromusculares ou, raramente, doenças musculares⁴.

4. A **espasticidade** é um distúrbio do movimento frequente em condições em que há danos nas áreas motoras do sistema nervoso central e se manifesta clinicamente por aumento no tônus muscular, que se torna mais aparente com movimentos de alongamento mais rápidos. Em uma das definições mais recentes, a espasticidade foi descrita como hiperatividade muscular involuntária na presença de paresia central. As principais causas de espasticidade são acidente vascular cerebral (AVC), esclerose múltipla e paralisia cerebral. Danos cerebrais hipóxicos ou traumáticos e danos da medula espinhal são menos frequentes, mas podem levar à espasticidade particularmente grave. A espasticidade também pode surgir como uma consequência de doenças inflamatórias, infecciosas e tumorais. As regiões mais afetadas são os músculos flexores dos membros superiores (dedos, punho e cotovelo) e os músculos extensores dos membros inferiores (joelho e tornozelo)⁵.

¹MINISTÉRIO DA SAÚDE. Biblioteca Virtual em Saúde. Convulsão. Disponível em: <<https://bvsm.s.saude.gov.br/convulsao/>>. Acesso em: 28 mai. 2024.

²BRITO, A.R.; VASCONCELOS, M.M.; ALMEIDA, S.S.A. Convulsões. - Revista de Pediatria SOPERJ. 2017;17(supl 1)(1):56-62. Disponível em: <http://revistadepediatricasoperj.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1036>. Acesso em: 28 mai. 2024.

³CLASSIFICAÇÃO 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.tributa.net/old/previdenciario/cid10/f70_f79.htm>. Acesso em: 28 mai. 2024.

⁴Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde – DeCS. Descrição de tetraplegia. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C10.597.622.760>. Acesso em: 28 mai. 2024.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 5, de 22 de março de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas: Espasticidade. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220323_portal-portaria-conjunta-no-5-pcdt_espasticidade.pdf>. Acesso em: 28 mai. 2024.



DO PLEITO

1. Conforme ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1291/2022, elaborado em 17 de novembro de 2022 (Evento 21_PARECER1, Páginas 1 a 9).

III – CONCLUSÃO

1. Em prévio PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1291/2022, elaborado em 17 de novembro de 2022 (Evento 21_PARECER1, Páginas 1 a 9), no item 8 da Conclusão, este Núcleo recomendou avaliação médica quanto a possibilidade de prescrição dos medicamentos disponibilizados no SUS para o tratamento da Epilepsia.

2. Neste sentido, foi acostado ao processo novo documento médico (Evento 109_ANEXO1, página 2). No referido documento médico a médica assistente detalha o quadro clínico da Autora e elenca medicamentos utilizados em seu plano terapêutico.

3. Assim, reitera-se os medicamentos **Clobazam 20mg** (Frisium®), **Lacosamida 50mg** (Lacotem®) e **Levetiracetam 100mg/mL** (Keppra®) e o insumo **fralda descartável infantil (tamanho G) estão indicados** ao manejo do quadro clínico e comorbidades apresentadas pela Autora - **epilepsia**, conforme relato médico.

4. No que se refere à indicação do produto **Canabidiol 50mg/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 - SUS⁶.

5. 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**.

6. 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 2019⁷, a permissão para ser registrado pelas indústrias farmacêuticas, classificado como **produto à base de Cannabis**¹¹. 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**.

⁶Portaria 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: 28 mai. 2023.

⁷Resolução 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: 28 mai. 2023.



7. Especificamente o produto **Canabidiol 50mg/mL Prati Donaduzzi®** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

8. Ressalta-se que até o momento não foi registrado como medicamento, Canabidiol com indicação para o quadro clínico apresentado pela Autora.

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

- **Lacosamida 50mg** (Lacotem®), **Canabidiol 50mg/mL Prati Donaduzzi®** e **fralda descartável infantil (tamanho G)** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos/produtos/insumos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), não cabendo seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.
- **Clobazam 20mg** - Faz parte das linhas de cuidado preconizadas no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para **epilepsia**³, 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.
- **Levetiracetam 100mg/mL** é disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF⁸), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia** e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação 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.
 - **Levetiracetam 100mg/mL** é disponibilizado pelo CEAF perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal*^{9,10}.

10. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para recebimento de medicamentos.

⁸GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em:

<<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Njc5NzU%2C>>. Acesso em: 28 mai. 2024.

⁹Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em:

<https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 28 mai. 2024.

¹⁰Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em:

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 28 mai. 2024.



11. Deste modo, para ter acesso ao medicamento **Levetiracetam 100mg/mL** disponibilizado no CEAF, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação do protocolo da Epilepsia, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS 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, seu representante legal deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF comparecendo à Farmácia Municipal de Barra Mansa – Rua domingos Mariana, 1102 - Centro – Barra Mansa – Telefone: (24) 3323-7130, munida da seguinte documentação: 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.

12. 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

13. Para o tratamento da **Epilepsia**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia¹¹ (tal PCDT¹² encontra-se em atualização pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS). Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), **atualmente**, 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 Barra Mansa conforme relação municipal de medicamentos (REMUME-Barra Mansa) disponibiliza: Ácido Valpróico 50mg/ml (xarope) e 500mg (comprimido), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).

15. Quanto ao questionamento sobre “*se foram ou não esgotadas as alternativas previstas nos protocolos do SUS para as doenças que a acometem*”. Informa-se que a médica assistente, em documento médico (Evento 109_ANEXO1, página 2), relata que a Autora “*...já foram usadas diversas associações anticonvulsivantes sem controle das crises e com muitos efeitos colaterais como sedação, hipersecreção pulmonar, vômitos frequentes. Já fez uso de Ácido Valpróico, Topiramato, Fenobarbital (Gardenal®), Fenitoína – vômitos e sedação; Lamotrigina – fez reação alérgica; Carbamazepina – muita sedação. (...) Paciente com epilepsia de difícil controle, necessitam de reajuste e trocas de medicamentos frequentes, os medicamentos do início deste processo já não são as de uso atuais*”. Assim cabe destacar que as alternativas previstas no PCDT da epilepsia, para a Autora que apresenta 04 anos de idade foram esgotadas.

¹¹BRASIL. 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>. Acesso em: 28 mai. 2023.

¹²BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 28 mai. 2024.



16. Convém destacar ainda que no plano terapêutico atual da Requerente o medicamento **Lacosamida 50mg** (Lacotem[®]) não está prescrito.

17. No momento, não há novas informações a serem abordadas por este Núcleo, renovam-se as informações sobre o quadro clínico da Autora e medicamentos pleiteados elencadas no parecer supracitado.

18. Sem mais a contribuir, no momento, estando este Núcleo à disposição para eventuais esclarecimentos.

É o parecer.

A 1º Vara Federal de Volta Redonda, 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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