



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1243/2023

Rio de Janeiro, 20 de junho de 2023.

Processo nº 0817686-58.2023.8.19.0002,
ajuizado por ,
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao produto **Canabidiol 200mg/mL** e aos medicamentos **Valproato de sódio 50mg/mL**, **Risperidona 3mg**, **Clonidina 0,100mg**, **Lamotrigina 50mg**, **Fenobarbital 100mg** e **Cloridrato de Prometazina 25mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico, foram considerados os laudos médicos apensados em Num. 59902043 Páginas 1 e 19, emitidos em 18 de abril e 23 de maio de 2023 pela médica em impresso da Secretaria Municipal de Saúde de Maricá.
2. Trata-se de Autor, com 12 anos de idade, com diagnóstico de **transtorno do espectro autista e epilepsia**, já em uso de **Risperidona** (3mg, 01 comprimido de 12/12h) e **Clonidina 0,100mg** (sos) para controle da agitação; **Lamotrigina comprimido dispersível 50mg** (Lamitor® CD) (02 comprimidos ao dia), **Valproato de sódio 50mg/mL** (Depakene®) (20mL de 12/12h) e **Fenobarbital 100mg** (Gardenal®) (01 comprimido de 12/12h) para epilepsia. Apesar do uso desses medicamentos em doses elevadas, mantinha agitação psicomotora, insônia e crises convulsivas. Foi indicada a associação com **Canabidiol 200mg/mL** para **epilepsia** fármaco resistente e para o controle da agitação e agressividade, e seu uso no caso do Requerente demonstrou benefício em relação ao sono, humor e controle das crises convulsivas.

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 Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá 2021, publicado no Jornal Oficial de Maricá, Edição nº 1275, Anexo 1, de 14 de fevereiro de 2022, disponível em: https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/00-JOM_1275.-14-fev-22-Plancon-Publicado.pdf.
9. Através da RDC nº 327 de 9 de dezembro de 2019, a ANVISA regulamenta procedimentos para a concessão da autorização sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de *Cannabis* para fins medicinais, e dá outras providências.
10. A Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022 define os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de *Cannabis*, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.
11. A substância Canabidiol bem como os demais medicamentos (exceto Prometazina) estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **autismo** também conhecido como **transtorno do espectro autista (TEA)** é definido como uma síndrome comportamental que compromete o desenvolvimento motor e psiconeurológico, dificultando a cognição, a linguagem e a interação social da criança. Sua etiologia ainda é desconhecida, entretanto, a tendência atual é considerá-la como uma síndrome de origem multicausal envolvendo fatores genéticos, neurológicos e sociais da criança¹. As características comuns do **transtorno do espectro autista (TEA)** incluem um comprometimento global em várias áreas, em particular na interação social e na comunicação, com a presença de comportamentos repetitivos e interesses restritos. Tais déficits, geralmente, são evidentes no terceiro ano de vida e mais comuns no gênero masculino. Paralelamente a estas características

¹ PINTO, R. N. et al. Autismo infantil: impacto do diagnóstico e repercussões nas relações familiares. Rev. Gaúcha Enferm., v. 37, n. 3, 2016. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rgenf/v37n3/0102-6933-rgenf-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 20 jun. 2023.



comuns do **TEA**, outras manifestações aparecem com frequência em pessoas com **TEA** e podem apresentar impactos negativos sobre sua saúde e convívio familiar e social, assim como na eficácia da educação e intervenções terapêuticas. Como exemplo, a irritabilidade, apesar de ser uma manifestação inespecífica do **TEA**, pode se apresentar de forma patológica convergindo em reações hostis e agressivas, mesmo a estímulos comuns². O tratamento é complexo, centrando-se em uma abordagem medicamentosa destinada a redução de sintomas-alvo, representados principalmente por agitação, agressividade e irritabilidade, que impedem o encaminhamento dos pacientes a programas de estimulação e educacionais³.

2. A **Epilepsia** é uma doença que se caracteriza por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epiléticas e pelas consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais destas crises. Os medicamentos antiepiléticos (conhecidos também como anticonvulsivantes) são a base do tratamento da epilepsia. Pacientes com epilepsia farmacorresistente sofrem com crises frequentes, cuja recorrência pode levar a danos irreversíveis ao desenvolvimento e a qualidade de vida. 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)^{4,6}. 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)⁵.

DO PLEITO

1. A farmacologia do **Canabidiol (CBD)** ainda é enigmática e contém relação direta e/ou indireta com receptores de muitos sistemas de controle celular. No entanto, muitos dos resultados farmacológicos do **CBD** decorrem de seus efeitos no sistema de reabsorção e degradação da anandamida. A anandamida e o 2-araquidonilglicerol (2-AG) são substâncias chamadas de endocanabinoides, que no sistema nervoso central podem atuar no controle do humor, da dor e do apetite, através da ligação aos receptores do tipo CB1. O **CBD**, ao interagir com estes receptores, agindo como antagonista ou agonista reverso, pode aumentar a ação dos endocanabinoides, consequentemente contribuir com o controle das crises convulsivas sem gerar os efeitos psicotrópicos conhecidos da planta⁶.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2022/portal-portaria-conjunta-no-7-2022-comportamento-agressivo-no-tea.pdf>>. Acesso em: 20 jun. 2023.

³ ASSUMPTIÃO JÚNIOR, F. B.; PIMENTEL, A. C. M. Autismo infantil. Rev. Bras. Psiquiatr, v. 28, Supl I, p.S1-2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3795.pdf>>. Acesso em: 20 jun. 2023.

⁴ 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: 20 jun. 2023.

⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17 de 27 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: 20 jun. 2023.

⁶ ASSUNÇÃO, D.A.S.; ASSUNÇÃO, H.C.S.; SOARES, T.L.; LAGE, T.A.R. Eficácia do canabidiol na melhora da qualidade de vida de pacientes com epilepsia. Itabira, 2022. Disponível em: <<https://repositorio.animaeducacao.com.br/bitstream/ANIMA/24829/1/Canabidiol%20-%20TCC%20FINAL.pdf>>. Acesso em: 20 jun. 2023.



2. **Valproato de Sódio** (Depakene[®]) é um anticonvulsivante indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante ao tratamento de pacientes com crises parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises. Também é indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante no tratamento de quadros de ausência simples e complexa em pacientes adultos e crianças acima de 10 anos, e como terapia adjuvante em adultos e crianças acima de 10 anos com crises de múltiplos tipos, que inclui crises de ausência⁷.

3. **Risperidona** é um agente antipsicótico que pode ser usado para o tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo desde sintomas de agressividade até outros, como autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor⁸.

4. **Clonidina** (Atensina[®]) é um agente hipotensor potente que age predominantemente através da estimulação de receptores adrenérgicos alfa. É indicada para o tratamento da hipertensão⁹.

5. **Lamotrigina** é uma droga antiepilética indicada como adjuvante ou em monoterapia para o tratamento de crises convulsivas parciais e crises generalizadas, incluindo crises tônico-clônicas¹⁰.

6. **Fenobarbital** (Gardenal[®]) 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 origens¹¹.

7. **Prometazina** (Fenergan[®]) é um anti-histamínico de uso sistêmico que age em nível do sistema respiratório, do sistema nervoso e da pele. Trata-se de um derivado fenotiazínico, que possui atividade anti-histamínica, sedativa, antiemética e efeito anticolinérgico. Está indicado no tratamento sintomático de todos os distúrbios incluídos no grupo das reações anafiláticas e alérgicas, na prevenção de vômitos do pós-operatório e das náuseas de viagens e na pré-anestesia e na potencialização de analgésicos, devido à sua ação sedativa¹².

III – CONCLUSÃO

1. De início, destaca-se que o pleito **Cloridrato de Prometazina** (Fenergan[®]) foi apenas mencionado em laudo médico emitido em 18/04/2023 (Num. 59902043 Página 1), estando **ausente** em último laudo, emitido em 23/05/2023 (Num. 59902043 Página 19), portanto, mais atualizado.

2. Assim, caso tal medicamento ainda perfaça o plano terapêutico do Autor, o seu acesso se dá por meio da apresentação de receituário médico na unidade básica de saúde mais próxima da residência do Autor, uma vez que se encontra padronizado na atenção básica, conforme REMUME-Maricá (2021).

⁷ Bula do medicamento Valproato de sódio (Depakene[®]) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351020622200437/?nomeProduto=depakene>>. Acesso em: 20 jun. 2023.

⁸ Bula do medicamento Risperidona (Risperdal) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112360031>>. Acesso em: 20 jun. 2023.

⁹ Bula do medicamento Clonidina (Atensina[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<https://www.boehringer-ingelheim.com.br/sites/br/files/2021-09-14_bula_atensina.pdf>. Acesso em: 20 jun. 2023.

¹⁰ Bula do medicamento Lamotrigina por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101070006>>. Acesso em: 20 jun. 2023.

¹¹ Bula do medicamento Fenobarbital (Gardenal) por Sanofi Medley farmacêutica Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260323>>. Acesso em: 20 jun. 2022.

¹² Bula do medicamento Cloridrato de Prometazina (Fenergan[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189515201917/?substancia=3047>>. Acesso em: 20 jun. 2023.



3. Com relação aos pleitos **Valproato de sódio 50mg/mL, Lamotrigina 50mg e Fenobarbital 100mg**, cumpre dizer que **estão indicados** no tratamento da epilepsia.

4. O medicamento **Clonidina 0,100mg** não apresenta indicação em bula⁹ para o tratamento do transtorno do espectro autista, sendo seu uso no caso em tela considerado “*off-label*”.

- Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013¹³. Até o momento não há aprovação excepcional para o caso em tela.
- Vale destacar que o conceito de espectro autista foi introduzido na década de 80, pela autora inglesa Lorna Wing, abrangendo os quadros do autismo, da síndrome de Asperger e os transtornos globais do desenvolvimento sem outra especificação. Os sintomas de hiperatividade/impulsividade e comportamento agressivo tendem a ser medicados com os neurolépticos, com a Clonidina, e com anticonvulsivantes, em especial o Topiramato que parece ter uma boa ação anti-impulsiva. Portanto, o pleito **Clonidina 0,100mg** **possui indicação clínica** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor¹⁴.

5. O medicamento **Risperidona** **possui indicação** no tratamento da irritabilidade/agressividade associada ao transtorno autista, condição descrita para o Demandante.

6. No que se refere à indicação da substância **Canabidiol**, vale informar o seguinte:

- Para o manejo de crianças com **transtorno do espectro do autismo (TEA)**, informa-se que foram verificados os estudos mais recentes, publicados em 2021 e 2022, que avaliaram a utilização do **Canabidiol**. Tais estudos revelaram que a terapia com **Canabidiol** pode ter efeitos promissores no tratamento de sintomas relacionados ao **TEA**. Entretanto, os resultados são apenas sugestivos e precisam ser mais investigados por meio de pesquisas confirmatórias especificamente projetadas para testar os tamanhos de efeito identificados nesses estudos como apresentando relevância biológica^{15,16,17}.
- Para o manejo da **epilepsia**, cabe destacar que Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) avaliou o uso do **Canabidiol 200mg/mL** para o tratamento de crianças e adolescentes com **epilepsia** refratária a medicamentos antiepilépticos, e recomendou sua **não incorporação** pelo SUS. Contudo, na avaliação foi mencionado que o uso de canabidiol como terapia adjuvante nas síndromes de Lennox-Gastaut e de Dravet resulta em benefício clínico aos pacientes¹⁸.

¹³ BRASIL. Decreto Nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm>. Acesso em: 20 jun. 2023.

¹⁴ Gadia, C. A., Tuchman, R., & Rotta, N. T.. (2004). Autismo e doenças invasivas de desenvolvimento. *Jornal De Pediatria*, 80(2), 83–94. <https://doi.org/10.1590/S0021-75572004000300011>. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/jped/a/mzVV9hvRwDfDM7qVZVJ6ZDD/abstract/?lang=pt#ModalHowcite>>. Acesso em: 20 jun. 2023.

¹⁵ ARAN, A. et al. Cannabinoid treatment for autism: a proof-of-concept randomized trial. *Molecular Autism*, v. 12, n. 1, 3 fev. 2021. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33536055/>>. Acesso em: 20 jun. 2023.

¹⁶ LOSS C.M, TEODORO L, RODRIGUES G.D, MOREIRA L.R, PERES F.F, ZUARDI A.W, CRIPPA J.A, HALLAK J.E.C, ABÍLIO V.C. Is Cannabidiol During Neurodevelopment a Promising Therapy for Schizophrenia and Autism Spectrum Disorders? *Front Pharmacol*. 2021 Feb 4;11:635763. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7890086/>>. Acesso em: 20 jun. 2023.

¹⁷ SILVA EAD JUNIOR, MEDEIROS WMB, TORRO N, et al. Cannabis and cannabinoid use in autism spectrum disorder: a systematic review. *Trends Psychiatry Psychother*. 2022;44:e20200149. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34043900/>>. Acesso em: 20 jun. 2023.

¹⁸Brasil. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação Nº 621 Canabidiol 200mg/ml para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos. Maio de 2021. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec-pt-br/midias/relatorios/2021/20210602_relatorio_621_canabidiol_epilepsiarefrataria.pdf >. Acesso em: 20 jun. 2023.



- Ainda quanto à indicação do pleito, **destaca-se que até o momento não há registrado no Brasil medicamento de Canabidiol com indicação para o manejo da epilepsia e/ou TEA.**
7. No que tange à disponibilização cabe informar:
- **Canabidiol 200mg/mL não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, não cabendo a nenhuma esfera de gestão do SUS (Município de Maricá, Estado do Rio de Janeiro e União) seu fornecimento.
 - **Ácido Valproico 50mg/mL, Fenobarbital 100mg, Risperidona** nas doses de 1mg e 2mg (comprimido) e 1mg/mL (solução oral), e **Prometazina 25mg encontram-se padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Maricá, por meio da Atenção Básica. Para ter acesso a esses medicamentos, a representante legal do Autor deverá comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado e devidamente preenchido.
 - **Lamotrigina 50mg encontra-se listado no** Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no Grupo de Financiamento 2 (medicamento sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados pelo financiamento, aquisição, programação e dispensação) como linha de cuidado do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia⁵**. Entretanto, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro padronizou apenas Lamotrigina na dose de **100mg** (comprimido), não sendo possível que o Autor receba o medicamento na dose indicada por via administrativa.
8. Acrescenta-se que em conformidade com o **PCDT-Epilepsia** são disponibilizados os medicamentos:
- Por meio do CEAF, via SES/RJ: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula); Vigabatrina 500mg (comprimido); **Lamotrigina** 100mg (comprimido), Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) e Levetiracetam 250mg, 750mg e 100mg/mL;
 - Por meio da Atenção Básica, via SMS/Maricá: **Ácido Valproico** 250mg e 50mg (comprimido) e **50mg/mL** (xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), Clonazepam 0,5mg e 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido) e Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).
9. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF.
10. Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados pelo CEAF, perfazendo os critérios definidos no PCDT da Epilepsia, seu representante legal deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, sito na Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói; Tel.: (21) 2622-9331, portando: 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*



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

11. Os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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