



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0778/2024.**

Rio de Janeiro, 07 de março de 2024.

Processo nº 0800532-41.2024.8.19.0083,  
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Comarca de Japeri do Estado do Rio de Janeiro**, quanto ao equipamento monitor multiparamétrico PD 3000 (Gima®) e aos medicamentos periciazina 40mg/mL - 4% (Neuleptil®) e Melatonina, à substância Canabidiol 20mg/mL.

## I – RELATÓRIO

1 De acordo com documentos médicos emitidos por  em 02 de outubro e 29 de novembro de 2023, a Autora, com 5 anos de idade, apresenta diagnóstico de **epilepsia e síndromes epiléticas, hiperatividade, síncope e colapso, autismo infantil, transtornos hipercinéticos e síndrome vasovagal**, com atendimentos de urgência e emergência frequentes pelo aumento do número de crises. Foi prescrito o uso do equipamento monitor multiparamétrico PD 3000 (Gima®), para monitorização de sinais vitais (Num. 102814700 - Pág. 27; Num. 102815802 - Pág. 1) e dos medicamentos periciazina 40mg/mL - 4% (Neuleptil®) e Melatonina 1mg/mL (Num. 102814698 - Págs. 1-2) e da substância Canabidiol 20mg ( Num. 102814693 - Págs. 1-5) para o controle necessário nas crises epiléticas.

## 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,



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**  
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. No tocante ao Município de Japeri, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Japeri, conforme Portaria nº 521/2014.
11. 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.
12. 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.
13. O produto Canabidiol e o medicamento periciazina estão 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 à apresentação de receituário adequado.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. 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. Uma crise epilética é a ocorrência transitória de sinais ou sintomas clínicos secundários a uma atividade neuronal anormal excessiva ou sincrônica. A definição de epilepsia requer a ocorrência de pelo menos uma crise epilética. Estima-se que a prevalência mundial de epilepsia ativa esteja em torno de 0,5% a 1,0% da população. A prevalência da epilepsia difere com as diferentes idades, gêneros, grupos étnicos e fatores



socioeconômicos. Nos países desenvolvidos, a prevalência da epilepsia aumenta proporcionalmente com o aumento da idade, enquanto nos países em desenvolvimento geralmente atinge picos na adolescência e idade adulta. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas<sup>1</sup>.

2. **O Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH)** é clinicamente caracterizado pela tríade sintomatológica de desatenção, hiperatividade e impulsividade, sendo mais prevalente em meninos<sup>2</sup>. O TDAH deve ser entendido como um transtorno crônico que não possui terapia curativa. Desse modo, o objetivo do tratamento é modificar o comportamento e reorganizar o indivíduo, a fim de promover um desempenho funcional satisfatório em todos os ambientes. O tratamento é multiprofissional, multifatorial e deve englobar orientação aos pais e paciente; participação da escola; atendimento psicoterápico e terapia medicamentosa<sup>3</sup>.

3. A **síncope vasovagal (SVV)**, é uma expressão clínica da síndrome neurocardiogênica que envolve outros tipos de síncope. Se manifesta com a perda súbita e breve da consciência, associada à incapacidade de manutenção do tônus postural e recuperação total e espontânea. A SVV responde pela maior incidência de síncope na população global, representando em alguns estudos de 50% a 80% dos episódios apresentados. Há ocorrência da SVV em várias idades, sendo mais comum em jovens entre 10 e 30 anos, sem cardiopatia adjacente, associando-se a vários fatores deflagradores que desencadeiam a síncope e são individuais. Os portadores da SVV necessitam de abordagem terapêutica adequada farmacológica e/ou não farmacológica, que proporcionem a redução no número e tipo de episódios. A incidência da mortalidade em decorrência da síncope vasovagal pode acontecer em até um terço dos pacientes, principalmente no grupo com mais de cinco episódios durante a vida, que de acordo com alguns estudos há predominância em indivíduos do gênero feminino. A recorrência de SVV tem impacto negativo na qualidade de vida, com impedimento físico que se compara à artrite crônica, sensação de desconforto, doença renal avançada e/ou depressão, apesar de apresentar um prognóstico geralmente positivo e sem aumento dos índices de mortalidade<sup>4</sup>.

4. **Síncope** é a perda transitória da consciência secundária à hipoperfusão cerebral transitória. Caracteriza-se por um evento de início rápido, curta duração e recuperação espontânea. Frequentemente ocorre sem sintomas prodrômicos, porém a presença de pródromo não exclui síncope como causa de perda transitória da consciência. Classificação etiológica: Síncope pode ser classificada como reflexa (neuralmente mediada), secundária à hipotensão ortostática ou secundária a doenças cardiovasculares<sup>5</sup>.

<sup>1</sup> BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS 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: 27 fev. 2023.

<sup>2</sup> SCHNEIDERS, R.E. et al. Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade: Enfoque Sobre o tratamento com Cloridrato de Metilfenidato e suas Implicações Práticas. Disponível em: <[http://www.sbpnet.org.br/livro/58ra/SENIOR/RESUMOS/resumo\\_2535.html](http://www.sbpnet.org.br/livro/58ra/SENIOR/RESUMOS/resumo_2535.html)>. Acesso em: 20 mar. 2023.

<sup>3</sup> ANDRADE, Paula; VASCONCELOS, Marcio. Transtorno do déficit de atenção com hiperatividade. v. 8, n. 0, p. 64–71, 2018. Disponível em: <<https://residenciapediatrica.com.br/detalhes/344/transtorno%20do%20deficit%20de%20atencao%20com%20hiperatividade>>. Acesso em: 20 mar. 2023.

<sup>4</sup> RODRIGUES, K.G. et al. Aspectos clínicos da síncope vasovagal. Revista REFACI. Brasília, v., nº, 2018. Disponível em: <[https://dspace.uniceplac.edu.br/bitstream/123456789/78/1/Karine%20Rodrigues\\_0000549\\_Rebeca%20Santiago\\_0000324.pdf](https://dspace.uniceplac.edu.br/bitstream/123456789/78/1/Karine%20Rodrigues_0000549_Rebeca%20Santiago_0000324.pdf)>. Acesso em: 10 mai.2021.

<sup>5</sup> SOUZA, L.O. et al. Síncope na emergência. Revista Qualidade HC. Disponível em: <<https://www.hcrp.usp.br/revistaqualidade/uploads/Artigos/203/203.pdf>>. Acesso em: 10 mai.2021.



## 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, conseqüentemente contribuir com o controle das crises convulsivas sem gerar os efeitos psicotrópicos conhecidos da planta<sup>6</sup>.

2. **Periciazina** (Neuleptil<sup>®</sup>) é um antipsicótico neuroléptico indicado no tratamento de distúrbios do comportamento, revelando-se particularmente eficaz no tratamento dos distúrbios caracterizados por autismo, negativismo, desinteresse, indiferença, bradipsiquismo, apragmatismo, suscetibilidade, impulsividade, oposição, hostilidade, irritabilidade, agressividade, reações de frustração, hiperemotividade, egocentrismo, instabilidade psicomotora e afetiva e desajustamentos<sup>7</sup>.

3. **Melatonina** é um neuro-hormônio endógeno produzido predominantemente na glândula pineal, sintetizado a partir do triptofano e derivado da serotonina. Em indivíduos com visão normal a secreção de melatonina aumenta logo após o anoitecer, atinge seu pico máximo na madrugada e reduz lentamente nas primeiras horas da manhã. Ela possui papel essencial na sincronização do ritmo circadiano, em particular, no sono e vigília e no metabolismo energético<sup>8</sup>.

4. O equipamento **monitor multiparamétrico** possibilita o monitoramento, exibição e armazenamento dos múltiplos parâmetros fisiológicos, incluindo, pressão arterial, temperatura corporal, saturação periférica de oxigênio, monitoramento da frequência cardíaca, respiração<sup>9</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de **epilepsia e síndromes epiléticas, hiperatividade, síncope e colapso, autismo infantil, transtornos hipercinéticos e síndrome vasovagal**, com atendimentos de urgência e emergência frequentes pelo aumento do número de crises, solicitando o **equipamento monitor multiparamétrico PD 3000** (Num. 102814700 - Pág. 27; Num. 102815802 - Pág. 1) e os **medicamentos periciazina 40mg/mL - 4%** (Neuleptil<sup>®</sup>) e **Melatonina** (Num. 102814698 - Págs. 1-2) e da **substância Canabidiol 20mg** ( Num. 102814693 - Págs. 1-5).

<sup>6</sup> 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. Itaboraí, 2022. Disponível em: <<https://repositorio.animaeducacao.com.br/bitstream/ANIMA/24829/1/Canabidiol%20-%20TCC%20FINAL.pdf>>. Acesso em: 05 mar. 2024.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Periciazina (Neuleptil<sup>®</sup>) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260317>>. Acesso em: 05 mar. 2024.

<sup>8</sup> Sousa Neto JA, Castro BF. Melatonina, ritmos biológicos e sono - uma revisão da literatura. Revista Brasileira de Neurologia » Volume 44, nº 1, 2008. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/0101-8469/2008/v44n1/a5-11.pdf>>. Acesso em: 05 mar. 2024.

<sup>9</sup> Bioskin Online Shop. Monitor multiparamétrico de 5 canais de alta resolução PC-3000. Disponível em: <<https://shop.bioskin.it/pt/monitores-multipar%C3%A2metros/858-monitor-multipar%C3%A2metros-de-5-canais-de-alta-resolu%C3%A7%C3%A3o-pc-3000-8023279351347.html>>. Acesso em: 05 mar. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**  
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Informa-se que o equipamento monitor multiparamétrico, bem como o medicamento **periciazina 40mg/mL - 4%** (Neuleptil®), estão indicados para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora (Num. 102814700 - Pág. 27; Num. 102815802 - Pág. 1).

3. Sobre a **Melatonina**, cabe elucidar que o hormônio é eficaz na redução da gravidade da epilepsia e na melhora da qualidade do sono. De acordo com uma revisão da literatura, a maioria das investigações clínicas sobre o efeito da **Melatonina** na epilepsia foi realizada em crianças. Os pacientes tratados com **Melatonina** se beneficiaram significativamente da redução da gravidade das crises epiléticas; porém, em relação ao número de ataques, essa redução não foi estatisticamente significativa. A qualidade do sono também melhorou em pacientes tratados com **Melatonina**<sup>10</sup>. Isso posto, informa-se que a **Melatonina** prescrita está indicada no caso da Autora.

4. Acerca da substância Canabidiol 20mg, ressalta-se que **não há evidências** robustas que embasem o uso de produtos derivados de *Cannabis* para o manejo do quadro clínico descrito para a Autora.

5. Quanto à disponibilização no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, cabe elucidar que o equipamento monitor multiparamétrico, os medicamentos periciazina 40mg/mL - 4% (Neuleptil®) e **Melatonina** e a substância Canabidiol 20mg não integram nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de Japeri e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, não há atribuição exclusiva do município de Japeri ou do Estado do Rio de Janeiro quanto ao seu fornecimento.

6. Cabe ressaltar que o equipamento **monitor multiparamétrico**, sob diversas marcas comerciais, o medicamento **periciazina 40mg/mL - 4%** (Neuleptil®) e o produto **Canabidiol 20mg/mL - produto à base de Cannabis - possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. No entanto, a melatonina 1mg/ml, por se tratar de fórmula manipulada, não possui registro ativo na Anvisa.

7. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de equipamento monitor multiparamétrico. Assim, cabe mencionar que **Gima**® corresponde a 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, a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável. Sendo assim, os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.

8. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos, cabe relatar que 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) da Epilepsia**<sup>1</sup>. Por conseguinte, são fornecidos pelo SUS os seguintes medicamentos:

- Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula), Vigabatrina 500mg (comprimido), Lamotrigina 100mg (comprimido), Levetiracetam 100mg/mL (solução oral) e 250mg e 750mg (comprimido) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) - Pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da

<sup>10</sup> MAGHBOOLI M, ALYAN Najafabadi S, Malekmahmoudi G, MOLSEGGHI MH. Effect of add-on melatonin on seizure outcomes and quality of sleep in epilepsy with idiopathic generalized tonic-clonic seizures alone in adult patients: Cross-sectional, randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial. *Brain Behav.* 2023;13(2):e2860. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36588283/>>. Acesso em: 05 mar. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do PCDT da epilepsia;

- Ácido Valproico ou Valproato de sódio 500mg (comprimido) e 250mg/5mL (xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (xarope), Clonazepam 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido), 40mg/mL (solução oral) e 200mg/2mL - Pela Secretaria Municipal de Saúde de Japeri (SMS/RJ) por meio da Atenção Básica.

9. Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora **está não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Sendo assim, sugere-se ao médico assistente que avalie a possibilidade do uso dos medicamentos padronizados.

10. Assim, para ter acesso ao medicamento padronizado pela via administrativa, estando a Autora dentro dos critérios estabelecidos, recomenda-se que solicite seu cadastro no CEAF, comparecendo à Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu. Horário de atendimento: 08-17h, portando as seguintes documentações: Documentos Pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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. *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.*

11. Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, elencados no item 8 desta conclusão, a representante legal da Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência para obter orientações acerca do fornecimento dos mesmos.

**É o parecer.**

**À 2ª Vara da Comarca de Japeri do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ANNA MARIA SARAIVA DE LIMA**

Enfermeira  
COREN/RJ 170711  
Mat. 1292

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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