



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0135/2023

Rio de Janeiro, 31 de janeiro de 2023.

Processo nº 0002690-94.2023.8.19.0000,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Décima Sétima Câmara Cível** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao produto **Canabidiol 200mg/mL** (Prati Donaduzzi<sup>®</sup>) e aos medicamentos **Memantina 10mg** (Alois<sup>®</sup>), **Trazodona 50mg** (Donaren<sup>®</sup>), **Clonazepam 2mg** (Rivotril<sup>®</sup>), **Quetiapina 25mg** (Quetros<sup>®</sup>) e **Donepezila 5mg** (Donila<sup>®</sup>).

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos em impresso do Instituto Neurológico de Diagnóstico e Tratamento Ltda (INDT) (fls. 12 e 13) emitidos em 06 de julho de 2021 e 08 de junho de 2022 e formulário médico em impresso da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 18 a 25) emitido em 29 de setembro de 2022, todos subscritos pelo médico

2. Narram os documentos que a Autora apresenta quadro compatível com **doença de Alzheimer** de início precoce (CID10 G30.0), exibindo transtornos de memória e intelectivos, os quais acarretam uma situação de incapacidade física e mental. Ademais, apresenta como comorbidades diabetes mellitus, apneia do sono e obesidade. Consta a prescrição do seguinte tratamento à Suplicante: **Canabidiol 200mg/mL** (Prati Donaduzzi<sup>®</sup>) (0,25mL pela manhã e à noite), **Memantina 10mg** (Alois<sup>®</sup>) (1 comprimido pela manhã e à noite), **Trazodona 50mg** (Donaren<sup>®</sup>) (1 comprimido à noite), **Clonazepam 2mg** (Rivotril<sup>®</sup>) (1 comprimido à noite), **Quetiapina 25mg** (Quetros<sup>®</sup>) (1 comprimido à noite) e **Donepezila 5mg** (Donila<sup>®</sup>) (1 comprimido à noite). Foi participado ainda pelo médico assistente que *“toda vez que a paciente fez uso de medicação genérica, teve piora importante do quadro clínico, observada por mim e pela família, piora essa rapidamente revertida com o retorno aos medicamentos originais “de marca” ou similares”*.

### 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, alterada pela Portaria nº 804, de 14 de abril de 2020, 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, alterada pela Portaria nº 1537, de 12 de junho de 2020, 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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 804, de 14 de abril de 2020, 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. O produto Canabidiol e os medicamentos Memantina, Trazodona, Clonazepam, Quetiapina e Donepezila 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 desses está condicionada à 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.
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 Resolução RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020 e a Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021, definem 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.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **doença de Alzheimer (DA)** é um transtorno neurodegenerativo progressivo e fatal que se manifesta por deterioração cognitiva e da memória, comprometimento progressivo das atividades de vida diária e uma variedade de sintomas neuropsiquiátricos e de alterações comportamentais. A DA se instala, em geral, de modo insidioso e se desenvolve lenta e continuamente por vários anos. As suas alterações neuropatológicas e bioquímicas podem ser divididas em duas áreas gerais: mudanças estruturais e alterações nos neurotransmissores ou nos sistemas neurotransmissores<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 13, de 28 de novembro de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2020/Portaria-Conjunta-13-PCDT-Alzheimer-atualizada-em-20-05-2020.pdf>>. Acesso em: 31 jan. 2023.



2. O tratamento da DA deve ser multidisciplinar, contemplando os diversos sinais e sintomas da doença e suas peculiaridades de condutas. O objetivo do tratamento medicamentoso é propiciar a estabilização do comprometimento cognitivo, do comportamento e da realização das atividades da vida diária (ou modificar as manifestações da doença), com um mínimo de efeitos adversos<sup>1</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Canabidiol (CBD)** é um dos componentes farmacologicamente ativos da *Cannabis sativa* e tem como características não ser psicoativo (não causa alterações psicossensoriais), ter baixa toxicidade e alta tolerabilidade em seres humanos e animais. Os canabinóides agem no corpo humano pela ligação com seus receptores. No sistema nervoso central o receptor CB1 é altamente expresso, localizado na membrana pré-sináptica das células. Estes receptores CB1 estão presentes tanto em neurônios inibitórios gabaérgicos quanto em neurônios excitatórios glutamatérgicos. O **CBD** age no receptor CB1 inibindo a transmissão sináptica por bloqueio dos canais de cálcio (Ca<sup>2+</sup>) e potássio (K<sup>+</sup>) dependentes de voltagem<sup>2</sup>.

2. **Memantina (Alois<sup>®</sup>)** é um antagonista não competitivo dos receptores NMDA, de afinidade moderada e dependente de voltagem, que modula os efeitos dos níveis tônicos patologicamente elevados do glutamato que poderão levar à disfunção neuronal. Existem cada vez mais evidências de que a evolução da doença de Alzheimer na demência neurodegenerativa e o aparecimento dos seus sintomas são decorrentes de disfunções na neurotransmissão glutaminérgica, especialmente nos receptores NMDA. Está indicado para o tratamento de pacientes com Doença de Alzheimer moderada a grave<sup>3</sup>.

3. **Trazodona (Donaren<sup>®</sup>)** é um derivado da triazolopiridina que difere quimicamente dos demais antidepressivos disponíveis. Embora a trazodona apresente certa semelhança com os benzodiazepínicos, fenotiazidas e antidepressivos tricíclicos, seu perfil farmacológico difere desta classe de drogas. O mecanismo de ação antidepressiva da trazodona no homem ainda não está completamente elucidado. Está indicado no tratamento da depressão com ou sem episódios de ansiedade, da dor associada à neuropatia diabética e em dores crônicas associadas a outras condições clínicas<sup>4</sup>.

4. **Clonazepam (Rivotril<sup>®</sup>)** apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, que incluem efeitos anticonvulsivantes, sedativos, relaxantes musculares e ansiolíticos. É indicado para o tratamento de distúrbio epiléptico, transtorno de ansiedade, transtornos do humor, síndromes psicóticas, síndrome das pernas inquietas e para o tratamento de vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e síndrome da boca ardente<sup>5</sup>.

5. **Quetiapina (Quetros<sup>®</sup>)** é um agente antipsicótico atípico, em adultos é indicado para o tratamento da esquizofrenia, como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar, dos episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar, no tratamento de manutenção do transtorno afetivo bipolar I (episódios maníaco, misto ou depressivo) em combinação com os estabilizadores de humor lítio ou valproato, e como monoterapia

<sup>2</sup> ABE - Associação Brasileira de Epilepsia. Uso do Canabidiol para tratamento de epilepsia. Disponível em: <<http://www.epilepsiabrasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsia>>. Acesso em: 31 jan. 2023.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Memantina (Alois<sup>®</sup>) por Apsen Farmacêutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351016175200331/?nomeProduto=alois>>. Acesso em: 31 jan. 2023

<sup>4</sup> Bula do medicamento Trazodona (Donaren<sup>®</sup>) por Apsen Farmacêutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000414339699/?nomeProduto=donaren>>. Acesso em: 31 jan. 2023.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Clonazepam (Rivotril<sup>®</sup>) por Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=2252>>. Acesso em: 31 jan. 2023.



no tratamento de manutenção no transtorno afetivo bipolar (episódios de mania, mistos e depressivos)<sup>6</sup>.

6. O **Cloridrato de Donepezila** é um inibidor seletivo reversível da enzima acetilcolinesterase, a colinesterase predominante no cérebro. Está indicada para o tratamento sintomático da demência de Alzheimer de intensidade leve, moderadamente grave e grave<sup>7</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Trata-se de solicitação médica do uso de **Canabidiol 200mg/mL** (Prati Donaduzzi<sup>®</sup>) e dos medicamentos **Memantina 10mg** (Alois<sup>®</sup>), **Trazodona 50mg** (Donaren<sup>®</sup>), **Clonazepam 2mg** (Rivotril<sup>®</sup>), **Quetiapina 25mg** (Quetros<sup>®</sup>) e **Donepezila 5mg** (Donila<sup>®</sup>) para Autora com quadro de **doença de Alzheimer** de início precoce.

2. No que tange ao uso do produto pleiteado (**Canabidiol**), em busca a literatura científica, verificou-se que em pacientes em estágio avançado de Alzheimer, os produtos de *cannabis* podem melhorar a ingestão de alimentos, a qualidade do sono e diminuir a agitação. Os pacientes receberam o canabidiol por apenas um curto período de tempo, assim, não foi investigado se o canabidiol afeta a memória e a cognição. Entretanto, estudos adicionais são necessários para investigar os efeitos cognitivos de longo prazo do THC ou compostos semelhantes ao THC na doença de Alzheimer, assim como uma visão adicional dos efeitos da *cannabis* na cognição em pacientes com doença de Alzheimer<sup>8,9</sup>. Assim, visto que estudos adicionais são necessários, informa-se **que ainda não há evidências científicas robustas que embasem o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo de doença de Alzheimer**.

3. Destaca-se que o produto **Canabidiol 200mg/mL** (Prati Donaduzzi<sup>®</sup>) ainda não foi avaliado pelo Ministério da Saúde para tratamento da **doença de Alzheimer**.

4. Quanto à indicação dos medicamentos **Memantina 10mg** (Alois<sup>®</sup>) e **Donepezila 5mg** (Donila<sup>®</sup>) **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.

5. No que refere aos medicamentos **Trazodona 50mg** (Donaren<sup>®</sup>), **Clonazepam 2mg** (Rivotril<sup>®</sup>) e **Quetiapina 25mg** (Quetros<sup>®</sup>), cumpre informar que a descrição do quadro clínico e comorbidades que acometem a Autora, relatadas em documentos médicos, não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso dos referidos medicamentos em seu plano terapêutico. Sendo assim, **para uma inferência segura acerca da indicação**, sugere-se a **emissão de laudo médico**, atualizado, legível e datado descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso **dos aludidos medicamentos no tratamento da Autora**.

6. No que tange à disponibilidade na rede pública dos pleitos, cabe mencionar que não foi localizada por esse Núcleo Técnico a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Município de Italva, e, por esse motivo, será considerado o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos/Insumos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado

<sup>6</sup> Bula do medicamento Quetiapina (Quetros<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351482044201041/?nomeProduto=quetros>>. Acesso em: 31 jan. 2023.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Donepezila por Ranbaxy Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351457252200732/?nomeProduto=donepezila>>. Acesso em: 31 jan. 2023.

<sup>8</sup> SURYADEVARA U, BRUIJNZEEL DM, NUTHI M, JAGNARINE DA, TANDON R, BRUIJNZEEL AW. Pros and Cons of Medical Cannabis use by People with Chronic Brain Disorders. *Curr Neuropharmacol*. 2017;15(6):800-814. Disponível em:

<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5652027/>>. Acesso em: 31 jan. 2023.

<sup>9</sup> LIM K, SEE YM, LEE J. A Systematic Review of the Effectiveness of Medical Cannabis for Psychiatric, Movement and Neurodegenerative Disorders. *Clin Psychopharmacol Neurosci*. 2017 Nov 30;15(4):301-312. Disponível em:

<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5678490/>>. Acesso em: 31 jan. 2023.



do Rio de Janeiro de **disponibilização obrigatória pelos municípios**, conforme CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019. Desta forma, segue:

- **Canabidiol 200mg/mL** (Prati Donaduzzi®), **Trazodona 50mg** (Donaren®), **Clonazepam 2mg** (Rivotril®) **não integram** nenhuma lista oficial de produtos/medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Italva e do Estado do Rio de Janeiro.
- Embora o medicamento **Quetiapina 25mg** seja padronizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seu fornecimento **não está autorizado** para a patologia declarada para a Autora – **doença de Alzheimer** –, **inviabilizando seu recebimento por via administrativa**.
- **Memantina 10mg** e **Donepezila 5mg** **são disponibilizados** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Alzheimer** (Portaria conjunta nº 13, de 28 de novembro de 2017<sup>1</sup>), bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS).

7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

8. Ressalta-se que os medicamentos do CEAF são disponibilizados mediante critérios específicos, dessa forma, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Requerente se enquadra nos critérios do protocolo clínico da Doença de Alzheimer**.

9. Em caso positivo, para ter acesso aos medicamentos necessários, a Autora ou representante legal da mesma deverá efetuar cadastro junto ao CEAF (*unidade e documentos necessários estão descritos em ANEXO I*).

10. Salienta-se ainda que 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>10</sup>, a permissão para ser registrado pelas indústrias farmacêuticas, classificado como produto à base de Cannabis<sup>11</sup>. Até o momento não há registrado no Brasil medicamento de Canabidiol com indicação para **doença de Alzheimer**. O **Canabidiol 200mg/mL** da empresa Prati Donaduzzi® foi registrado na Anvisa como fitofármaco produto de Cannabis<sup>12</sup>.

11. Conforme a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019, 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<sup>13</sup>.

<sup>10</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: 31 jan. 2023.

<sup>11</sup> BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas. Produtos de Cannabis. Canabidiol. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?substancia=25722>>. Acesso em: 31 jan. 2023.

<sup>12</sup> BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas. Produtos de Cannabis. Canabidiol. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?substancia=25722>>. Acesso em: 31 jan. 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



12. Para o manejo da **Doença de Alzheimer**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), disponibiliza, os seguintes medicamentos, aos pacientes que atendem aos critérios de inclusão definidos no PCDT da referida doença: os seguintes medicamentos: Donepezila 5mg e 10mg (comprimido), Galantamina 8mg, 16mg e 24mg (cápsulas de liberação prolongada), Rivastigmina 1,5mg, 3,0mg, 4,5mg, 6,0mg (cápsulas), 2,0mg/mL (solução oral) e 9mg, 18mg (adesivo transdérmico) e Cloridrato de Memantina 10mg (cápsula de liberação controlada).

13. De acordo com os documentos médicos, a Autora está em uso dos seguintes medicamentos disponíveis no SUS: **Memantina 10mg** e **Donepezila 5mg**, não tendo sido relatado se esta fez uso prévio e/ou há contraindicação ao uso dos outros medicamentos preconizados pelo SUS para o tratamento da doença de Alzheimer. **Deste modo, recomenda-se que o médico assistente informe se foram esgotadas as possibilidades de tratamento preconizadas no PCDT da referida doença**<sup>1</sup>. Reitera-se que o acesso aos medicamentos supracitados (*item 12 desta Conclusão*) é feito por meio de cadastro junto ao CEAF (*unidade e documentos necessários estão descritos em ANEXO I*).

14. Acrescenta-se ainda, o relato médico (fl. 23) de que *“toda vez que a paciente fez uso de medicação genérica, teve piora importante do quadro clínico, observada por mim e pela família, piora essa rapidamente revertida com o retorno aos medicamentos originais “de marca” ou similares”*. Destarte, informa-se que segundo a Lei Federal nº 8.666, de 21 de junho de 1993 atualizada pela Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021, que institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição dos insumos, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência**.

15. Vale lembrar que o **medicamento genérico** é aquele que contém o(s) mesmo(s) princípio(s) ativo(s), na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência, apresentando eficácia e segurança equivalentes à do medicamento de referência e podendo, com este, ser intercambiável<sup>14</sup>. Entretanto, aceita-se que a **formulação** e o processo de fabricação **não sejam idênticos**, o que geralmente ocorre devido aos diferentes equipamentos e fornecedores de matérias-primas empregados por distintos fabricantes, desde que essas diferenças não comprometam a bioequivalência entre os produtos<sup>15</sup>.

16. Tanto os profissionais de saúde quanto os usuários de medicamentos podem notificar à ANVISA – através do endereço eletrônico [<http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>] – **qualquer suspeita de inefetividade terapêutica** (perda do efeito terapêutico do fármaco) e eventos adversos causados por desvios de qualidade de medicamentos, os quais serão avaliados pelos técnicos da área de Farmacovigilância da referida agência, a qual poderá gerar medidas sanitárias destinadas a reduzir ou eliminar possíveis danos ao paciente<sup>16</sup>.

---

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: 31 jan. 2023.

<sup>14</sup> Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos Genéricos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/genericos>>. Acesso em: 21 jan. 2023.

<sup>15</sup> STORPIRTIS, S. et al. A Equivalência farmacêutica no contexto da intercambiabilidade entre medicamentos genéricos e de referência: bases técnicas e científicas. Infarma v.16, nº 9-10, 2004. Disponível em: <[https://www.intecq.com.br/files/artigos/aspectos\\_importantes\\_da\\_equivalencia\\_farmaceutica.pdf](https://www.intecq.com.br/files/artigos/aspectos_importantes_da_equivalencia_farmaceutica.pdf)>. Acesso em: 31 jan. 2023.

<sup>16</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). VIGIMED. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed>>. Acesso em: 31 jan. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

17. Por fim, acrescenta-se que o produto e os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na ANVISA.

**É o parecer.**

**À Décima Sétima Câmara Cível do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE ROCHA S. SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
ID. 4357788-1

**VANESSA DA SILVA GOMES**

Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat. 4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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



**ANEXO I**

<p><b><u>Unidade:</u></b> Farmácia e Almoxarifado Central</p>
<p><b><u>Endereço:</u></b> Rua Gonçalves da Silva, 210, Centro, Bom Jesus do Itabapoana. Tel.: (22) 3831-1196</p>
<p><b><u>Documentos pessoais:</u></b> Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.</p>
<p><b><u>Documentos médicos:</u></b> 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).</p>
<p><b><u>Observações:</u></b> O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos 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.</p>