



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0572/2022

Rio de Janeiro, 20 de junho de 2022.

Processo nº 5002544-11.2022.4.02.5108,
ajuizado por [REDACTED]
neste ato representado por [REDACTED]
[REDACTED] e [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de São Pedro da Aldeia, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Olanzapina 10mg** e quanto ao produto **Canabidiol 10.000mg** (Bontà Botanicals Full-Spectrum CBD Oil).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo e receituários médicos (Evento 1_LAUDO5/6_Página 1 e Evento 1_RECEIT7/8_Página 1), emitidos em impresso próprio em 26 e 27 de maio de 2022, pelo médico [REDACTED], o Autor, 17 anos, está em acompanhamento por quadro de **epilepsia** de difícil controle medicamentoso e **transtorno do espectro autista**. Desse modo, se torna necessário e fundamental, em caráter emergencial o uso regular e contínuo de:

- **Olanzapina 10mg** – 02 comprimidos ao dia;
- **Canabidiol 10.000mg/60mL** (Bontà Botanicals Full-Spectrum CBD Oil) – 80mg/dia (equivalente a 20 gotas – 02 vezes ao dia).

2. As crises epilépticas apresentadas pelo Autor eram parciais e diárias, porém essa frequência se reduziu após o início e aumento do tratamento descrito sem o qual ocorre agravamento do seu quadro clínico. O médico assistente informou que o tratamento recomendado visa o bem-estar do Autor e é extremamente plausível, justificado e necessário para uma melhora na sua qualidade de vida. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (**CID-10**): **F84 – Transtornos globais do desenvolvimento** e **G40.9 – Epilepsia, não especificada**.

**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. O medicamento Olanzapina 10mg e o produto Canabidiol 10.000mg (Bontà Botanicals Full-Spectrum CBD Oil) 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 receituário adequado.

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **epilepsia** se caracteriza por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epilépticas e pelas consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais destas crises¹. 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)

¹ 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: <<https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-313495?src=similardocs>>. Acesso em: 20 jun. 2022.



ou criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento)².

2. O **autismo** ou 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 criança³. 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 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 comuns⁴. 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 educacionais⁵.

DO PLEITO

1. A **Olanzapina** é indicada para o tratamento agudo e de manutenção da esquizofrenia e outras psicoses em adultos, nas quais sintomas positivos (exemplo: delírios, alucinações, alterações de pensamento, hostilidade e desconfiança) e/ou sintomas negativos (exemplo: afeto diminuído, isolamento emocional/social e pobreza de linguagem) são proeminentes. Alivia também os sintomas afetivos secundários, comumente associados com esquizofrenia e transtornos relacionados. É eficaz na manutenção da melhora clínica durante o tratamento contínuo nos pacientes adultos que responderam ao tratamento inicial. É indicado, em monoterapia ou em combinação com Lítio ou Valproato, para o tratamento de episódios de mania aguda ou mistos de transtorno bipolar em pacientes adultos, com ou sem sintomas psicóticos e, com ou sem ciclagem rápida. É indicado para prolongar o tempo de eutímia e reduzir as taxas de recorrência dos episódios de mania, mistos ou depressivos no transtorno bipolar⁶.

2. 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

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº17 de 27 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 20 jun. 2022.

³ 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/rge/v37n3/0102-6933-rge-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 20 jun. 2022.

⁴ 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: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220419_PORTAL-Portaria_Conjunta_7_Comportamento_Agressivo_TEA.pdf>. Acesso em: 20 jun. 2022.

⁵ ASSUMPTÃO 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. 2022.

⁶ Bula do medicamento Olanzapina (Zyprexa®) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112600021>>. Acesso em: 20 jun. 2022.





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^{2+}) e potássio (K^+) dependentes de voltagem⁷.

3. O produto de *Cannabis* Full-Spectrum CBD Oil da Bontà Botanicals contém a quantidade máxima aceitável de compostos naturalmente ativos incluindo, além de CBD, CBN, CBC, CBG, CBDV, CBDA, CBC, THCV, THCA e THC (até 0,3%), bem como terpenos, flavonóides, entre outros fitocanabinoides⁸.

III – CONCLUSÃO

1. O Autor, tem 17 anos e com quadro de **epilepsia de difícil controle medicamentoso** e **transtorno do espectro autista**, pleiteando na presente ação, o medicamento **Olanzapina 10mg** e o produto **Canabidiol 10.000mg** (Bontà Botanicals Full-Spectrum CBD Oil).

2. No que concerne a indicação do antipsicótico atípico **Olanzapina 10mg**, a análise dos documentos médicos acostados aos autos **não apontou nenhuma comorbidade ou condição clínica que justifique o uso do referido medicamento no tratamento do Autor.**

3. Desse modo, para uma inferência segura acerca da **Olanzapina 10mg**, sugere-se a apresentação de documento médico recente, datado, legível e com identificação do profissional emissor, **que justifique de forma técnica a necessidade do referido pleito no plano terapêutico do Autor.**

4. Quanto ao produto **Canabidiol 10.000mg** (Bontà Botanicals Full-Spectrum CBD Oil), informe-se que **não está** registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

5. Até o momento **não foi registrado como medicamento, Canabidiol com indicação para as doenças que acometem o Autor.**

6. No que tange a substância pleiteada – **Canabidiol**, elucida-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) **avaliou seu uso**, para o tratamento de crianças e adolescentes com **epilepsia refratária a medicamentos anti-epilépticos**, e recomendou sua **não incorporação** no SUS⁹.

7. A CONITEC considerou não haver evidências suficientes para justificar a incorporação de um produto de *Cannabis* específico. Dentre os motivos, constam: grande variabilidade de apresentação dos produtos de *Cannabis*; não comprovação de intercambialidade ou equivalência entre os produtos disponíveis e os que foram utilizados nos estudos clínicos; incertezas quanto à eficácia e magnitude do efeito dos produtos de *Cannabis* para a indicação proposta⁹. Ressalta-se que os estudos clínicos avaliados pela CONITEC foram conduzidos com o Canabidiol registrado em outros países como medicamento. A Conitec avaliou o produto Canabidiol dos laboratórios Prati-Donaduzzi e Nanature, registrados no Brasil como produto derivado de cannabis e não como medicamento.

8. Elucida-se que o produto pleiteado **Canabidiol 10.000mg** Full-Spectrum CBD Oil

⁷ 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: 20 jun. 2022.

⁸ Informações do produto Bontà Botanicals Full-Spectrum CBD Oil. Disponível em: <<https://www.bontabotanicals.com.br/products/10-000mg-full-spectrum>>. Acesso em: 20 jun. 2022.

⁹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Relatório de Recomendação. Portaria SCTIE/MS nº 25, de 28 de maio de 2021. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210602_Relatorio_621_Canabidiol_EpilepsiaRefrataria.pdf>. Acesso em: 20 jun. 2022.





da Bontà Botanicals não possui avaliação para incorporação ao SUS realizada pela CONITEC.

8. Destaca-se ainda, que foram verificados estudos publicados em 2018, 2019, 2020 e 2021 que avaliaram a utilização da terapia com Canabidiol para tratamento do transtorno do espectro autista. Tais estudos concluíram que não haviam dados suficientes mostrando eficácia e segurança do uso de canabinóides no tratamento dos pacientes portadores de transtorno do espectro autista¹⁰. Atualmente o uso de canabinóides no transtorno do espectro autista deveria ser limitado a ensaios clínicos e casos altamente selecionados de irritabilidade severa resistente a medicamentos¹¹. Portanto, seus resultados sugestivos precisam ser mais investigados por meio de pesquisas confirmatórias especificamente projetadas para testar o tamanho do efeito identificado nesses estudos¹².

9. Considerando o exposto, **conclui-se que não há evidências científicas robustas que embasem o uso de produtos derivados de *Cannabis* para o manejo da epilepsia e do transtorno do espectro autista.**

10. No que tange à disponibilização pelo SUS dos produtos pleiteados, insta mencionar que:

- **Olanzapina 10mg** – é **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, 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. Dessa forma, somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas;



Com este esclarecimento, elucida-se que a dispensação do medicamento **Olanzapina 10mg não está autorizada** para seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) informada no documento médico acostado aos autos (Evento 1 LAUDO5/6 Página 1): **F84 – Transtornos globais do desenvolvimento e G40.9 – Epilepsia, não especificada**. Portanto, o acesso a este medicamento, **por via administrativa, neste caso, é inviável.**

- **Canabidiol 10.000mg** (Bontà Botanicals Full-Spectrum CBD Oil) – **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de São Pedro da Aldeia e do Estado do Rio de Janeiro.

11. Ressalta-se que o pleito **Canabidiol 10.000mg** (Bontà Botanicals Full-Spectrum CBD Oil), trata-se de **produto importado**. Assim, cumpre-se dizer que a ANVISA definiu critérios e procedimentos para a **importação de produto derivado de *Cannabis***, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de

¹⁰ ARAN, A.; CASSUTO, H.; LUBOTZKY, A. Cannabidiol Based Medical Cannabis in Children with Autism – a Retrospective Feasibility Study. *Neurology*, v. 90, n. 15, Suplemento P3.318, 2018. Disponível em: <http://n.neurology.org/content/90/15_Supplement/P3.318>. Acesso em: 20 jun. 2022.

¹¹ ARAN, A.; CAYAM-RAND, D. Medical cannabis in children. *Rambam Maimonides Med J*, v. 11, n. 1, p. 1-10, 2020. Disponível em: <<https://www.rmmj.org.il/userimages/1010/1/PublishFiles/1026Article.pdf>>. Acesso em: 20 jun. 2022.

¹² 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. 2022.





saúde através da RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020¹³ e a Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021¹⁴, ambas revogadas recentemente pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022¹⁵.

12. Acrescenta-se que a ANVISA aprovou 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, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019¹⁶. **Cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos.**

13. Ressalta-se que de acordo com a RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019, a prescrição do produto de *Cannabis* com concentração de THC até 0,2%, deverá ser acompanhada da **notificação de receita “B”**. **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 assistente¹⁶.

14. Considerando o quadro clínico apresentado pelo Autor, cabe relatar que existem Protocolos Clínicos publicados para a **epilepsia** e o **autismo**. Desse modo:

- **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia⁹**, conforme a Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018, 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 250mg e 750mg (comprimido) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido);
- **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo⁴**, disposto na Portaria nº 324, de 31 de março de 2016, é disponibilizado, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os pacientes que se enquadrem nos critérios do protocolo, o medicamento **Risperidona** 1 e 2mg na forma farmacêutica de comprimido. Serão incluídos no referido Protocolo pacientes com diagnóstico de TEA e com comportamento agressivo grave dirigido a si ou a terceiros, com baixa resposta ou adesão às intervenções não medicamentosas.

¹³ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução - RDC Nº 335, de 24 de janeiro de 2020. 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. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-335-de-24-de-janeiro-de-2020-239866072>>. Acesso em: 20 jun. 2022.

¹⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021 Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020, que, 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. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-570-de-6-de-outubro-de-2021-350923691>>. Acesso em: 20 jun. 2022.

¹⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). 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. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-335-de-24-de-janeiro-de-2020-239866072>>. Acesso em: 20 jun. 2022.

¹⁶ 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: 20 jun. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- No âmbito da Atenção Básica, o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019) padronizou os seguintes medicamentos: Ácido Valpróico ou Valproato de sódio 250mg e 500mg (comprimido) e 250mg/5mL (xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (xarope), Clonazepam 2,5mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido) e 40mg/mL (suspensão oral), Fenobarbital 100mg/clonaz (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).

15. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para recebimento dos medicamentos.

16. Dessa forma, sendo autorizado o uso de um dos medicamentos preconizados no item 14 desta Conclusão, estando o Autor dentro dos critérios para dispensação conforme PCDT Epilepsia e Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo, 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, os representantes legais do Requerente deverão efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se à **Farmácia de Medicamentos Excepcionais sito à Avenida Teixeira e Souza, 2.104**

– São Cristóvão, Cabo Frio, telefone: (22) 2645-5593, portando: 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA).

17. 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.

18. Cabe resgatar que embora no documento médico (Evento 1_LAUDO5/6_Página 1 e Evento 1_RECEIT7/8_Página 1) tenha sido citado que “...as crises epiléticas apresentas pelo Autor eram parciais e diárias, porém essa frequência se reduziu após o início e aumento do tratamento descrito...” e que “... o tratamento recomendado visa o bem-estar do Autor e é extremamente plausível, justificado e necessário para uma melhora na sua qualidade de vida...”, **não há menção dos tratamentos já efetuados pelo Autor**.

19. Assim, recomenda-se ao médico assistente que verifique se o Autor pode usar os medicamentos disponibilizados nos referidos Protocolos frente ao prescrito. Em caso de negativa, deverá explicitar o porquê, de forma técnica, com o quadro clínico completo do Autor, o motivo da recusa, bem como os tratamentos já utilizados.

20. Adicionalmente, informa-se que, na atualização do **PCDT do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**⁴, foi mencionado que para o **Canabidiol**, foram encontrados 1 estudo clínico e 09 estudos observacionais. Para o estudo clínico, os resultados ainda são preliminares e, os estudos observacionais, possuem limitações para recomendar o uso clínico, reforçando que estudos clínicos randomizados são necessários, **assim não foi possível formular recomendação** sobre o uso de **Canabidiol** no tratamento do



comportamento agressivo no TEA.

21. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)¹⁷.

22. De acordo com publicação da CMED¹⁸, 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.

23. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se¹⁹:

- **Olanzapina 10mg** – na apresentação com 30 comprimidos, possui menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 174,40 e, menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 136,85;
- **Canabidiol 10.000mg** (Bontà Botanicals Full-Spectrum CBD Oil) não corresponde a medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de São Pedro da Aldeia, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID. 5083037-6

MARCELA MACHADO DURAO

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁷BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 20 jun. 2022.

¹⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 20 jun. 2022.

¹⁹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_06_v1.pdf/@download/file/LISTA_CONFORMIDA DE_GOV_2022_06_v1.pdf>. Acesso em: 20 jun. 2022.