



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0936/2023**

Rio de Janeiro, 18 de julho de 2023.

Processo nº 5006885-19.2023.4.02.5117,  
ajuizado por

neste ato representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Federal de São Gonçalo** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Dimesilato de Lisdexanfetamina** (Venvanse®), **Aripiprazol 15mg** e **óleo de Canabidiol APEPI** (Apoio à pesquisa e paciente de Cannabis Medicinal) Purple Wreck.

### **I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente parecer técnico foi considerado apenas o documento médico datado, mais recentes e ainda com informações pertinentes ao pleito anexados ao processo.
2. De acordo com laudo médico (Evento 1, ATESTMED11, Página 6) emitido pela Dra. , datado em 08 de junho de 2023, o Autor, de 14 anos de idade, apresenta diagnóstico de **Autismo com deficiência intelectual** associada, **Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade** com Transtorno oposicional-desafiante. Atualmente faz uso de Aripiprazol 15mg, Venvanse 50mg ao dia, óleo de canabidiol APEPI Purple Wreck 0,8mg CBD/ 8mg THC/ 1ml - 2ml ao dia, Atensina 0.60 mg ao dia e Carbonato de Lítio 600mg ao dia. Já fez uso de Fluoxetina sem melhora no comportamento e agressividade, Ritalina LA com piora da agressividade, Bupropiona com melhora apenas temporária dos sintomas hiperativos, Sertralina e Carbamazepina, ambas sem alteração no comportamento e Quetiapina e Clopixon depot, também sem resposta clínica.
3. Foram citadas as Classificação Internacional de Doença (CID-10): **F84 – transtornos globais de desenvolvimento, F90.1- transtornos hipercinéticos de conduta, F91.3 – transtorno de oposição- desafiante.**

### **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. A Lidexanfetamina está sujeita a controle especial segundo a Portaria MS/SVS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, portanto, sua dispensação está condicionada à apresentação de receituários adequados, conforme determina a referida Portaria.
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 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.
11. A Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

## **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 criança<sup>1</sup>. As características comuns do 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

<sup>1</sup> 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-rgef-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 18 julho. 2023.



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 comuns<sup>2</sup>. 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 educacionais<sup>3</sup>.

2. O **Transtorno do déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)** é um transtorno neurobiológico de causas genéticas, caracterizado por sintomas como falta de atenção, inquietação e impulsividade. Aparece na infância e pode acompanhar o indivíduo por toda a vida. No que refere a sintomas em crianças e adolescentes consta: agitação, inquietação, movimentação pelo ambiente, mexem mãos e pés, mexem em vários objetos, não conseguem ficar quietas (sentadas numa cadeira, por exemplo), falam muito, têm dificuldade de permanecer atentos em atividades longas, repetitivas ou que não lhes sejam interessantes, são facilmente distraídas por estímulos do ambiente ou se distraem com seus próprios pensamentos. O esquecimento é uma das principais queixas dos pais, pois as crianças “esquecem” o material escolar, os recados, o que estudaram para a prova. A impulsividade é também um sintoma comum e apresenta-se em situações como: não conseguir esperar sua vez, não ler a pergunta até o final e responder, interromper os outros, agir sem pensar. Apresentam com frequência dificuldade em se organizar e planejar o que precisam fazer. Seu desempenho escolar parece inferior ao esperado para a sua capacidade intelectual, embora seja comum que os problemas escolares estejam mais ligados ao comportamento do que ao rendimento. O TDAH deve ser tratado de modo múltiplo, combinando medicamentos, psicoterapia e fonoaudiologia (quando houver também transtornos de fala e ou de escrita); orientação aos pais e professores e ensino de técnicas específicas para o paciente compõem o tratamento<sup>4</sup>. A **hiperatividade** é uma condição que afeta a capacidade de se concentrar e focar em determinadas atividades. Trata-se de um transtorno neurológico que causa um excesso de energia, em que, além da dificuldade de atenção, a pessoa também apresenta outros sintomas, como impulsividade excessiva, desorganização e inquietude. Alguns pacientes com TDAH podem também apresentar outros indicadores, como comportamento obsessivo e repetitivo<sup>5</sup>.

## **DO PLEITO**

1. **Dimesilato de Lisdexanfetamina (Venvanse®)** é um fármaco psicoestimulante indicado para o tratamento do transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) em crianças com idade superior a 6 anos, adolescentes e adultos<sup>6</sup>.

2. O **Aripiprazol** é um antipsicótico atípico indicado para o tratamento de esquizofrenia e também é indicado como terapia adjuvante ao lítio ou valproato para o

<sup>2</sup> 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: 18 julho. 2023.

<sup>3</sup> ASSUMPCÃO 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: 18 julho 2023.

<sup>4</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2022/portaria-conjunta-no-14-pcdt-transtorno-do-deficit-de-atencao-com-hiperatividade-tDAH.pdf>>. Acesso em: 18 julho. 2023.

<sup>5</sup> Rede Dor. Hiperatividade. Disponível em: <<https://www.rededorsaoluiz.com.br/doencas/hiperatividade>>. Acesso em: 18 julho. 2023.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Dimesilato de Lisdexanfetamina (Venvanse®) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351779375202007/?nomeProduto=Venvanse>>. Acesso em: 18 julho. 2023.



tratamento agudo de episódios de mania ou mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I em adultos. Seu mecanismo de ação consiste na combinação da atividade agonista parcial nos receptores D2 e 5-HT1A e da atividade antagonista nos receptores 5-HT2A<sup>7</sup>.

3. O **óleo de Canabidiol APEPI Purple Wreck** - 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>8</sup>. Para criar óleo de Canabidiol, no processo de extração, isolam-se todos os canabinóides, terpenos e flavonóides extraídos da *Cannabis*, removendo apenas o tetrahydrocannabinol (THC). Acredita-se que esta combinação de canabinóides, terpenos e flavonóides promova os benefícios potenciais do “efeito *entourage*”, quando os compostos presentes na *Cannabis* são capazes de trabalhar sinergicamente para aumentar os efeitos um do outro<sup>9</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Dimesilato de Lisdexanfetamina (Venvanse®)** **possui indicação** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor – **transtorno do déficit de atenção e hiperatividade – TDAH e não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

2. Para o tratamento do **TDAH**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, publicada em 03 de agosto de 2022, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do TDAH<sup>4</sup>. O uso do medicamento **lisdexanfetamina** para crianças com TDAH foi avaliado pela CONITEC, recebendo **recomendação contrária à sua incorporação**. O PCDT do TDAH preconiza tratamentos não medicamentosos, com destaque para a terapia cognitiva comportamental (TCC), e não prevê tratamento medicamentoso. Portanto, não há, no SUS, uma lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

3. No que se refere à indicação do **Canabidiol** para o manejo de crianças com **transtorno do espectro do autismo (TEA)**, foram verificados os estudos mais recentes, publicados em **2021 e 2022**, que avaliaram a utilização da referida substância. 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

<sup>7</sup> Bula do medicamento Aripiprazol por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730661>>. Acesso em: 18 julho. 2023.

<sup>8</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. Itabira, 2022. Disponível em:

<<https://repositorio.animaeducacao.com.br/bitstream/ANIMA/24829/1/Canabidiol%20-%20TCC%20FINAL.pdf>>. Acesso em: 18 jul. 2023.

<sup>9</sup> SECHAT. Full ou Broad spectrum: quais são os diferentes tipos de óleos CBD?. Disponível em: <<https://sechat.com.br/full-ou-broad-spectrum-quais-sao-os-diferentes-tipos-de-oleos-cbd/>>. Acesso em: 18 jul. 2023.



biológica<sup>10,11,12</sup>. Com base no exposto, na presente data não foi verificada por este Núcleo evidência científica robusta que possibilite inferir com segurança acerca da eficácia e segurança da utilização do item pleiteado no tratamento de pacientes diagnosticados com TEA. Elucida-se que o Canabidiol **não foi avaliado** pela CONITEC<sup>13</sup>. No que tange à disponibilização pelo SUS do produto pleiteado, insta mencionar que o **Canabidiol não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município do Estado do Rio de Janeiro, assim como **não constam** opções terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao produto. 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 assistente.

4. O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - **PCDT do comportamento agressivo** no transtorno do espectro do **autismo**<sup>2</sup>, disposto na Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022, e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do protocolo, o medicamento Risperidona**. Segundo o referido **PCDT**, não foi possível preconizar o uso de **Canabidiol** no tratamento do comportamento agressivo no TEA com base nos estudos clínico e observacionais encontrados.

5. O **Aripiprazol** é um medicamento usado para gerenciar e tratar esquizofrenia, mania associada ao transtorno bipolar I e tem eficácia no tratamento de distúrbios comportamentais, incluindo irritabilidade, hiperatividade, fala inadequada e comportamento estereotipado encontrados em crianças e adolescentes com transtorno do espectro do autismo; no entanto, não conseguiu melhorar a letargia/retraimento social em tais pacientes. A presente evidência também indica que é seguro, aceitável e tolerável em tal tratamento.

6. O uso de antipsicóticos só deve ser iniciado nas seguintes situações: quando outras intervenções não tiverem produzido resultados; caso haja risco para o indivíduo ou terceiros, por exemplo, devido à violência, agressão ou automutilação; e caso o comportamento agressivo ou irritabilidade estejam prejudicando a adesão de outras terapias não medicamentosas direcionadas ao comportamento desafiador<sup>14</sup>.

7. Mediante o exposto, com base nos achados na literatura científica consultada, o **Aripiprazol** apresenta uso **off label**. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como “*off label*” para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância

<sup>10</sup> 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: 18 jul. 2023.

<sup>11</sup> 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: 18 jul. 2023.

<sup>12</sup> 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: 18 jul. 2023.

<sup>13</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. *Tecnologias demandadas*. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 18 jul. 2023.

<sup>14</sup> 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/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419\\_portal-portaria\\_conjunta\\_7\\_comportamento\\_agressivo\\_tea.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf)>. Acesso em: 18 julho 2023.



sanitária do Brasil (ANVISA)<sup>15</sup> e pode, excepcionalmente, autorizar o uso, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013<sup>16</sup>. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso *off label* para o medicamento **Aripiprazol**.

8. No que se refere a sua disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que **Aripiprazol não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) e insumos disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

9. O **PCDT do comportamento agressivo** no transtorno do espectro do **autismo**<sup>2</sup> faz referência ao **Aripiprazol**, mencionando que no Brasil, a **indicação para TEA, contudo, não está aprovada em bula**. Tendo em vista seu uso em outros países, foi conduzida revisão sistemática da literatura. **A comparação entre Aripiprazol e Risperidona mostrou com baixa certeza que não há diferença significativa entre os medicamentos, quando comparada a melhora dos sinais e sintomas do comportamento agressivo no TEA.** Em relação aos desfechos de segurança, a certeza da evidência foi muito baixa para todos os desfechos por considerar somente um ECR, que apresenta falhas metodológicas. **Assim, o medicamento preconizado neste Protocolo é a Risperidona.**

10. Cabe ressaltar que de acordo com o laudo médico, o Autor fez uso de **Fluoxetina, Ritalina, Bupropiona, Sertralina e Carbamazepina, Quetiapina**, todos sem resposta clínica. Porém não foi informado se o Demandante fez uso da Risperidona. Após feitos os esclarecimentos, o médico assistente deverá avaliar se o Autor perfaç os critérios de inclusão do PCDT em questão, assim como se pode fazer uso do medicamento **Risperidona** nas apresentações padronizadas, **1mg e 2mg** (comprimido), **em substituição** ao pleito **Aripiprazol 10mg**.

11. Em caso positivo de troca e o Autor perfaça os critérios estabelecidos no referido PCDT, para ter acesso ao medicamento padronizado, a representante legal do Autor deverá realizar cadastro no CEAF dirigindo-se à Secretaria Municipal de Saúde Travessa Jorge Soares, 157 - Centro - São Gonçalo. **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).

12. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

13. Os medicamentos **Aripiprazol e Dimesilato de Lisdexanfetamina** possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

<sup>15</sup> MINISTERIO DA SAUDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Uso off label: erro ou necessidade? *Rev. Saúde Pública* [online]. 2012, vol.46, n.2, pp.395-397. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmGR/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 18 julho 2023.

<sup>16</sup> 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](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm)>. Acesso em: 18 jul. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

14. Cumpre salientar que o produto **Canabidiol Purple Wreck**, por se tratar de **produto importado, não possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (**ANVISA**). Portanto, **não se encontra elencado** na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME.

15. 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)<sup>17</sup>.

16. De acordo com publicação da CMED<sup>18</sup>, 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.

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

- **Aripiprazol 10mg** (Farmaquímica) comprimidos cartela com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 194,25 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 150,54.
- **Dimesilato de Lisdexanfetamina 50mg**(Venvanse<sup>®</sup>) cartela com 28 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 436,27 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 342,34.

18. No que concerne ao valor do pleito **Canabidiol**, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país 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)<sup>18</sup>.

19. De acordo com o exposto acima, considerando que o produto pleiteado não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED<sup>19</sup>.

**É o parecer.**

**À 3ª Vara Federal de São Gonçalo do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIZA ESPÍRITO SANTO**

Médica

CRM - RJ 52.47712-8

Mat. 286.098-9

**MARIA DE FATIMA DOS SANTOS**

Enfermeira

COREN- RJ 48034

Mat. 297.449-1

<sup>17</sup>BRASIL 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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 18 jul. 2023.

<sup>18</sup>BRASIL. 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](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 18 jul. 2023.

<sup>19</sup>BRASIL 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/cmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_gov\\_2021\\_12\\_v1-1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2021_12_v1-1.pdf)>. Acesso em: 18 jul. 2023.

Secretaria de  
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO**  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Assistente de Coordenação

CRF- RJ 9714

ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02