



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0987/2023

Rio de Janeiro, 27 de julho de 2023.

Processo nº 5005139-40.2023.4.02.5110,
ajuizado por

neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Federal** de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Sertralina 25mg**, **Topiramato** nas apresentações com **25mg** e **50mg** (Amato®) e quanto ao produto **Canabidiol 20mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. Apensado à inicial (Evento 1_INIC1_Páginas 63 a 68), está o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2170/2022, emitido em 14 de setembro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico do Autor – **transtorno do espectro autista**, bem como à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, dos medicamentos **Sertralina 25mg** e **Topiramato** nas apresentações com **25mg** e **50mg** (Amato®) e do produto **Canabidiol 20mg/mL**.
2. De acordo com os novos documentos médicos apensados (Evento 21_LAUDO2_Página 1 e Evento 22_LAUDO2_Páginas 1/2), emitido em 25 de maio de 2023 e 30 de junho de 2023 pelo médico , o Autor tem diagnóstico compatível com os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) a saber: **F84 – transtornos globais do desenvolvimento**, **F90 – transtornos hipercinéticos** e **G40 – epilepsia**.
3. Foi participado que o Autor não obteve melhora com uso de Risperidona, apresentando como efeitos colaterais a elevação de enzimas hepáticas, ganho de peso, piora da agressividade e impregnação com doses recomendadas e inferiores.
4. O Autor não está em uso de **Sertralina**, que foi introduzido ao tratamento para melhora do humor em decorrência de um quadro depressivo. Faz uso de **Topiramato** para crises convulsivas e também para estabilizar o humor e controlar o apetite.
5. Após início do tratamento com Canabidiol, passou a ter interação social que antes, não existia. Também apresentou melhora cognitiva da fala, da escrita e comportamental.
6. O tratamento com Carbamazepina efetuado pelo Autor não apresentou resposta satisfatória e resultou em piora do quadro funcional do **autismo**. Com o **Topiramato**, manteve as crises e apresentou queda da cognição. Também não apresentou resposta ao tratamento com Fenitoína (Hidantal®).



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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.
8. No tocante ao Município de Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita 2021.
9. O produto Canabidiol e os medicamentos Sertralina e Topiramato 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.
10. 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.
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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **transtorno do espectro do autismo (TEA)** é um termo amplo, que engloba condições que antes eram chamadas de autismo infantil, autismo de *Kanner*, autismo de alto funcionamento, autismo atípico, **transtorno global do desenvolvimento** sem outra



especificação, transtorno desintegrativo da infância e transtorno de Asperger. Essa mudança de terminologia foi consolidada na 5ª edição do Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM-5) com o intuito de melhorar a sensibilidade e a especificidade dos critérios para o diagnóstico de transtorno do espectro do autismo e a identificação de alvos no tratamento dos prejuízos específicos observados. O **TEA** é caracterizado por condições que levam a problemas no desenvolvimento da linguagem, na interação social, nos processos de comunicação e do comportamento social, sendo classificado como um transtorno do desenvolvimento, cuja apresentação variável justifica o uso do termo “espectro”. O quadro clínico pode variar, tanto em relação à gravidade quanto pelos sintomas principais e secundários, que podem ser classificados em categorias amplas, como: deficiência intelectual, autolesão, agressividade, distúrbios do sono, distúrbios alimentares e **convulsões**. Podem ser utilizados especificadores para descrever quais funções apresentam algum grau de comprometimento. Ademais, a manifestação dos sintomas pode mudar ao longo da vida passando de dificuldades com a linguagem e hiperatividade na infância para distúrbios de humor e hipoatividade na adolescência e vida adulta jovem, por exemplo. Há variabilidade também nas comorbidades, que podem incluir comprometimento cognitivo e condições físicas e psíquicas. Aproximadamente 70% dos indivíduos com **TEA** preenchem critério diagnóstico para, pelo menos, um outro transtorno mental ou de comportamento (frequentemente não reconhecido), e 40% apresentam, pelo menos, outros dois transtornos mentais, principalmente ansiedade, transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH) e transtorno desafiador de oposição¹.

2. **Transtornos hipercinéticos** refere-se a um grupo de transtornos caracterizados por início precoce (habitualmente durante os cinco primeiros anos de vida), falta de perseverança nas atividades que exigem um envolvimento cognitivo, e uma tendência a passar de uma atividade a outra sem acabar nenhuma, associadas a uma atividade global desorganizada, incoordenada e excessiva. Os transtornos podem se acompanhar de outras anomalias. As crianças hipercinéticas são frequentemente imprudentes e impulsivas, sujeitas a acidentes e incorrem em problemas disciplinares mais por infrações não premeditadas de regras que por desafio deliberado. Suas relações com os adultos são frequentemente marcadas por uma ausência de inibição social, com falta de cautela e reserva normais. São impopulares com as outras crianças e podem se tornar isoladas socialmente. Estes transtornos se acompanham frequentemente de um déficit cognitivo e de um retardo específico do desenvolvimento da motricidade e da linguagem. As complicações secundárias incluem um comportamento dissocial e uma perda de autoestima².

3. 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

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no 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>. Acesso em: 27 jul. 2023.

² Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID10). Disponível em: <http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f90_f98.htm>. Acesso em: 27 jul. 2023.



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 generalizadas³.

DO PLEITO

1. A **Sertralina** é um inibidor potente e seletivo da recaptação da serotonina indicado no tratamento de sintomas de depressão, incluindo depressão acompanhada por sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem história de mania. Também está indicado para o tratamento dos seguintes transtornos: transtorno obsessivo compulsivo (TOC), transtorno obsessivo compulsivo (TOC) em pacientes pediátricos acima de 6 anos de idade; transtorno do pânico, acompanhado ou não de agorafobia; transtorno do estresse pós-traumático (TEPT); fobia social (transtorno da ansiedade social); sintomas da síndrome da tensão pré-menstrual (STPM) e/ou transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM)⁴.

2. **Topiramato** (Amato[®]) é um anticonvulsivante indicado em monoterapia tanto em pacientes com epilepsia recentemente diagnosticada como em pacientes que recebiam terapia adjuvante e serão convertidos à monoterapia; para adultos e crianças, como adjuvante no tratamento de crises epiléticas parciais, com ou sem generalização secundária e crises tônico-clônicas generalizadas primárias; para adultos e crianças como tratamento adjuvante das crises associadas à Síndrome de Lennox-Gastaut; e em adultos, como tratamento profilático da enxaqueca⁵.

3. 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 planta⁶.

III – CONCLUSÃO

1. A presente demanda refere-se a Autor já diagnosticado com **transtorno do espectro do autismo**, além de **transtornos globais do desenvolvimento**, **transtornos**

³ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a 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>. Acesso em: 27 jul. 2023.

⁴ Bula do medicamento Sertralina por Accord Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351163100201708/>> Acesso em: 27 jul. 2023.

⁵ Bula do Topimarato (Amato[®]) fabricado por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100430959>> Acesso em: 27 jul. 2023.

⁶ ASSUNÇÃO, D.A.S; ASSUNÇÃO, H.C.S; SOARES, T.L; LAGE, T.A.R. Eficácia do canabidiol na melhora da qualidade de vida de pacientes com epilepsia. Itabira, 2022. Disponível em: <<https://repositorio.animaeduacao.com.br/bitstream/ANIMA/24829/1/Canabidiol%20-%20TCC%20FINAL.pdf>>. Acesso em: 27 jul. 2023.



hipercinéticos e epilepsia. Apresenta solicitação médica para tratamento com **Sertralina 25mg, Topiramato** nas apresentações com **25mg e 50mg** (Amato[®]) e **Canabidiol 20mg/mL**

2. Em atenção ao Despacho/Decisão Judicial (*Evento 35*), cumpre elucidar que as informações dos novos documentos médicos apensados aos autos (*Evento 21_LAUDO2_Página 1 e Evento 22_LAUDO2_Páginas 1 e 2*) suscitam ao provimento de novo parecer técnico por parte deste Núcleo. Todas elas serão descritas a seguir.

3. Inicialmente, faz-se importante mencionar que não foi acostado aos autos, receituário médico recente descrevendo a terapêutica atual do Requerente.

4. Desse modo, no que concerne à indicação do medicamento **Sertralina 25mg**, cabe informar que não está claro nos documentos médicos se o Autor está em uso da mesma e, se ela ainda se faz necessária na terapia farmacológica implicada ao Requerente, conforme transcrito: “... *O Autor não está em uso de Sertralina, que foi introduzido ao tratamento para melhora do humor em decorrência de um quadro depressivo...*” (*Evento 21_LAUDO2_Página 1*).

5. Quanto ao medicamento **Topiramato** nas apresentações com **25mg e 50mg** (Amato[®]), apontam-se incompatibilidades entre os dois novos documentos médicos apensados, conforme seguem:

- Faz uso de **Topiramato** para crises convulsivas e também para estabilizar o humor e controlar o apetite (*Evento 21_LAUDO2_Página 1*).
- Com o **Topiramato**, manteve as crises e apresentou queda da cognição (*Evento 22_LAUDO2_Páginas 1/2*).

6. Mediante todo o exposto acima, para que este Núcleo possa inferir com segurança acerca da indicação dos medicamentos **Sertralina 25mg, Topiramato** nas apresentações com **25mg e 50mg** (Amato[®]), faz-se necessário a apresentação de documento médico recente, assinado e datado, relatando o quadro clínico de forma detalhada e o plano terapêutico completo e atual do Autor. O médico assistente deverá esclarecer se o **Topiramato** se mantém no plano terapêutico do Autor mesmo após manter “... *as crises...*” e apresentar “... *queda da cognição*”.

7. No que tange à indicação do **Canabidiol 20mg/mL** frente ao quadro clínico descrito para o Autor (*Evento 21_LAUDO2_Página 1 e Evento 22_LAUDO2_Páginas 1/2*), convém exibir as seguintes abordagens:

- Cinco estudos principais levaram à aprovação do **Canabidiol** como tratamento adjuvante na **epilepsia** em pacientes com síndromes de Dravet, Lennox-Gastaut e na esclerose tuberosa. A eficácia em outras epilepsias fármaco-resistentes ainda não está bem estudada⁷. Há de se destacar que o quadro epilético apresentado pelo Autor, não possui origem nas síndromes de Dravet, Lennox-Gastaut e esclerose tuberosa.
- 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 o **Canabidiol**. Tais estudos revelaram que a terapia com **Canabidiol** pode ter efeitos promissores no tratamento de sintomas relacionados ao **TEA**. Entretanto, os resultados

⁷ OSHIRO CA, CASTRO LHM. Cannabidiol and epilepsy in Brazil: a current review. Arq Neuropsiquiatr. 2022 May;80(5 Suppl 1):182-192. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35976327/>>. Acesso em: 27 jul. 2023.



são apenas sugestivos e precisam ser mais investigados por meio de pesquisas confirmatórias especificamente projetadas para testar os tamanhos de efeito identificados nesses estudos como apresentando relevância biológica^{8,9,10}.

8. Considerando todo o exposto acima, **conclui-se que são escassas as evidências científicas que apoiam o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo do quadro clínico do Autor.**

9. Atenta-se que o folheto informativo do **Canabidiol 20mg/mL** da Prati-Donaduzzi, consultado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA na presente data, não menciona indicação no tratamento da **epilepsia** e do **autismo**¹¹.

10. Acrescenta-se ainda que, de acordo com o referido folheto, o **Canabidiol 20mg/mL** da Prati-Donaduzzi não possui estudos clínicos completos que comprovem a sua eficácia e segurança e há incertezas quanto à segurança à longo prazo do uso dos produtos de *Cannabis* como terapia médica¹¹.

11. A **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)** avaliou o **Canabidiol** no tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos, e recomendou a sua **não incorporação** pelo SUS¹².

12. 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 proposta⁸.

13. O **Canabidiol 20mg/mL não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS) para o manejo do **autismo**¹³.

14. O uso compassivo do **Canabidiol** como terapêutica médica foi regulamentado pelo Conselho Federal de Medicina, através da Resolução CFM nº 2.113, de 16 de dezembro de 2014, devendo este ser destinado exclusivamente para o tratamento de epilepsias na infância e adolescência refratárias às terapias convencionais e associado aos medicamentos que o paciente vinha utilizando anteriormente¹⁴.

⁸ 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: 27 jul. 2023.

⁹ 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: 27 jul. 2023.

¹⁰ 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: 27 jul. 2023.

¹¹ Folheto paciente – Canabidiol por Prati-Donaduzzi. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/25351165774202088/?substancia=25722>>. Acesso em: 27 jul. 2023.

¹² 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: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-sctie/ms-n-25-de-28-de-maio-de-2021-323576239>>. Acesso em: 27 jul. 2023.

¹³ 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: 27 jul. 2023.

¹⁴ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 2113/2014. Aprova o uso compassivo do canabidiol para o tratamento de epilepsia da criança e do adolescente refratárias aos tratamentos convencionais. Disponível em:



16. No que tange à disponibilização dos pleiteados no âmbito do SUS, cabe informar que:

- **Sertralina 25mg e Canabidiol 20mg/mL não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados no SUS, no âmbito do Município de Mesquita e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Topiramato** nas concentrações com **25mg e 50mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

17. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para a retirada do medicamento padronizados pelo SUS.

18. Desse modo, estando o Autor dentro dos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da epilepsia**³ a representante legal do Autor deverá solicitar recadastro no CEAF comparecendo à Rio Farma Nova Iguaçu, sito à Av. Governador Roberto Silveira, 206 – Centro/Nova Iguaçu Tel.: (21) 98169-4917/98175-1921 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. *O Laudo de Solicitação 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.*

19. Para o manejo do transtorno do espectro autista, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do comportamento agressivo no transtorno do espectro do autismo**¹, 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** 1mg e 2mg (comprimido).

20. 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.**

<<https://portal.cfm.org.br/canabidiol/index.php>>. Acesso em: 27 jul. 2023.



21. Cabe esclarecer que em documentos médicos acostados foi citado o uso prévio do medicamento padronizado no SUS, Risperidona – com elevação de enzimas hepáticas, ganho de peso, piora da agressividade e impregnação com doses recomendadas e inferiores. Dessa forma, cabe enfatizar que o Autor já fez uso do medicamento disponibilizado pelo SUS para o manejo do **autismo**, sem obter melhora do seu quadro clínico.
22. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente, encontra-se encaminhado para publicação o novo PCDT para tratamento da **epilepsia**, frente ao PCDT em vigor¹⁵.
23. Os medicamentos **Sertralina 25mg** e **Topiramato** nas apresentações com **25mg** e **50mg** (Amato®) e o produto **Canabidiol 20mg/mL** apresentam registro ativo na ANVISA.
24. 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 N° 327, de 9 de dezembro de 2019. **Cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos.**
25. Ressalta-se que de acordo com a RDC N° 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.
26. No que concerne ao valor, 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)¹⁷.
27. 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 n° 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4° da Resolução n° 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem

¹⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 27 jul. 2023.

¹⁶ Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 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: 27 jul. 2023.

¹⁷ 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: 25 jul. 2023.

¹⁸ 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_CONFORTIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 27 jul. 2023.



judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

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

- **Sertralina 25mg** – na apresentação com 30 comprimidos, apresenta menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 49,76 e menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 39,05.
- **Topiramato 25mg** – na apresentação com 60 comprimidos, apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 112,89 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 88,59.
- **Topiramato 50mg** – na apresentação com 60 comprimidos, apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 224,55 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 176,20.
- Considerando que o produto **Canabidiol 20mg/mL** não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED.

É o parecer.

À 5ª Vara Federal de São João de Meriti, 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

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

¹⁹ 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/lista_conformidade_pmvg_2023_04_v1.pdf/@@download/file/lista_conformidade_pmvg_2023_05_v1.pdf>. Acesso em: 27 jul. 2023.