



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1471/2023

Rio de Janeiro, 18 de outubro de 2023.

Processo nº 5005139-40.2023.4.02.5110,
ajuizado por

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 39, PARECER1, Páginas 1 a 9), consta o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0987/2023, emitido em 27 de julho de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico do Autor – **transtorno do espectro autista** e **epilepsia** 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 o novo documento médico acostado em impresso próprio (Evento 66, LAUDO2, Página 1), emitido em 21 de setembro de 2023 pelo médico o Autor encontra-se com quadro clínico estável, interagindo com terceiros, com grande integração social, sem agressividade, compreensivo e com bom desempenho escolar, com bom prognóstico sendo mantido o Topiramato apesar dos efeitos colaterais, uma vez que o benefício superou os efeitos secundários. Deve manter todo esquema terapêutico sem interrupção.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0987/2023, emitido em 27 de julho de 2023 (Evento 39, PARECER1, Páginas 1 a 9).

III – CONCLUSÃO

1. Conforme item 6 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0987/2023, emitido em 27 de julho de 2023 (Evento 39, PARECER1, Página 5), foi solicitado ao médico 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.

2. Posteriormente, foi acostado ao processo novo documento médico (Evento 66, LAUDO2, Página 1), no qual informado que o Autor se encontra “com quadro clínico estável, interagindo com terceiros, com grande integração social, sem agressividade,



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

compreensivo e com bom desempenho escolar, com bom prognóstico sendo mantido o Topiramato apesar dos efeitos colaterais, uma vez que o benefício superou os efeitos secundários. Deve manter todo esquema terapêutico sem interrupção”.

3. Neste sentido, foi esclarecido que o Requerente mantém o medicamento Topiramato em seu esquema terapêutico, assim como todo esquema terapêutico pleiteado.

4. Em acréscimo, informa-se que os medicamentos **Sertralina 25mg, Topiramato** nas apresentações com **25mg e 50mg estão indicados** para o quadro clínico do Autor – quadro depressivo e epilepsia.

5. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, elucida-se que na lista oficial de medicamentos do município de Mesquita, é ofertado, no âmbito da atenção Básica, o medicamento Cloridrato de Fluoxetina 20mg e os antidepressivos tricíclicos (Imipramina 25mg, Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg). Assim, recomenda-se ao médico assistente que verifique se o Requerente pode fazer uso do fármaco ofertado pelo SUS - frente ao **Cloridrato de Sertralina 25mg** prescrito.

6. Em caso positivo de troca, para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS, a representante do Autor deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor permanece sem cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para a retirada do medicamento padronizado pelo SUS - Topiramato.

8. Dessa forma, para ter acesso ao medicamento Topiramato o Autor deverá proceder conforme informado no item 18 da conclusão do parecer técnico nº 0987/2023 (Evento 39, PARECER1, Página 7).

9. Por fim, ratificam-se as informações sobre disponibilidade, registro da Anvisa e demais informações relevantes do teor conclusivo do parecer técnico nº 0987/2023.

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.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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