



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0284/2024

Rio de Janeiro, 22 de fevereiro de 2024.

Processo nº 5000812.94.2024.4.02.5117,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal de São Gonçalo**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Oxcarbazepina 300mg**, **Bromidrato de Vortioxetina 10mg** (Voextor®), **Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse®) e **Trazodona 50mg**, e quanto ao produto **Canabidiol 200mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico (Evento 1_ANEXO3, pág. 8), emitidos em 07 de fevereiro de 2024, pela médica , em impresso próprio, a Autora, 40 anos, se encontra em tratamento neurológico e psiquiátrico com diagnóstico de **transtorno do espectro autista grau I, transtorno do déficit de atenção/hiperatividade (TDAH) subtipo desatento, epilepsia e transtorno misto ansioso e depressivo**. Apresenta epilepsia de difícil controle, já fez uso de diversos antiepiléticos sem resposta ou com efeitos colaterais indesejáveis. Só apresentou melhora do quadro com o uso de Canabidiol 200mg/mL e teve grande melhora da atenção com o uso de Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg (Venvanse®). Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F41.2 – Transtorno misto ansioso e depressivo, F06.7 - Transtorno cognitivo leve, F84.0 – Autismo infantil, F90.0 – e G40.2 - Epilepsia e síndromes epiléticas sintomáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises parciais complexas** e prescrito:

- **Oxcarbazepina 300mg** – 2 vezes ao dia;
- **Bromidrato de Vortioxetina 10mg** (Voextor®) – 1 vez ao dia;
- **Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse®) – 1 vez ao dia;
- **Canabidiol 200mg/mL** – 2 vezes ao dia;
- **Trazodona 50mg** – 1 vez ao dia.

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. No tocante ao Município de São Gonçalo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME– São Gonçalo 2022.

9. Os medicamentos Oxcarbazepina 300mg, Bromidrato de Vortioxetina 10mg (Voextor®), Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg (Venvanse®) e Trazodona 50mg e o produto Canabidiol 200mg/mL 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 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.

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. 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. 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. 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. O **autismo** pode ser classificado em **grau leve**, moderado ou severo, dependendo do apoio necessário que a pessoa precisa para realizar as atividades do dia a dia². As pessoas com **autismo leve/nível 1** são autônomas nos diversos contextos do dia a dia. Alcançam uma certa independência, não precisam de muita ajuda, compreendem e cumprem regras e rotinas de casa, desempenham atividades da vida diária com autonomia, vão driblando as dificuldades e estudam, trabalham, constituem família, etc. Muitos apresentam habilidades e talentos valorizados na nossa cultura e inteligência acima da média para algumas atividades. Além disso, vão aprendendo a suavizar algumas características do autismo nos contextos sociais. Por isso, muitas vezes, o TEA vai passando despercebido e o diagnóstico pode vir até na fase adulta. As características menos evidentes e as habilidades valorizadas levam os pares a pensar que as particularidades no comportamento da pessoa são “o jeito dele/dela”. Mas características leves não significam que o autismo não impacte a vida da pessoa e as relações sociais³.

3. O **transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH)** é considerado uma condição do neurodesenvolvimento, caracterizada por uma tríade de sintomas envolvendo desatenção, hiperatividade e impulsividade em um nível exacerbado e disfuncional para a idade. Os sintomas iniciam-se na infância, podendo persistir ao longo de toda a vida. Os sintomas e o comprometimento do TDAH são frequentemente graves durante a infância e podem evoluir ao longo da vida. Por se tratar de um transtorno de neurodesenvolvimento, as dificuldades muitas vezes só se tornam evidentes a partir do momento em que as responsabilidades e independência se tornam maiores, como quando a criança começa a ser avaliada no contexto escolar ou quando precisa se organizar para alguma atividade ou tarefa sem a supervisão dos pais. Os indivíduos com TDAH também apresentam dificuldades nos domínios das funções cognitivas, como resolução de problemas, planejamento, orientação, flexibilidade, atenção prolongada, inibição de resposta e memória de trabalho. Outras dificuldades envolvem componentes afetivos, como atraso na motivação e regulação do humor⁴.

4. 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

¹BRASIL. 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: 22 fev. 2024.

²MORAL, Adriana. et al. Entendendo o Autismo. Disponível em: <<https://www.iag.usp.br/~eder/autismo/Cartilha-Autismo-final.pdf>>. Acesso em: 22 fev. 2024.

³INSTITUTO FEDERAL DA PARAÍBA. Níveis do transtorno do espectro autista. Disponível em: <<https://www.ifpb.edu.br/assuntos/fique-por-dentro/niveis-do-transtorno-do-espectro-autista>>. Acesso em: 22 fev. 2024.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta Nº 14, de 29 de julho de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntan14pedttranstomododeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf>>. Acesso em: 22 fev. 2024.



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 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 generalizadas⁵.

5. **Transtorno misto ansioso e depressivo** esta categoria deve ser utilizada quando o sujeito apresenta ao mesmo tempo sintomas ansiosos e sintomas depressivos, sem predominância nítida de uns ou de outros, e sem que a intensidade de uns ou de outros seja suficiente para justificar um diagnóstico isolado. Quando os sintomas ansiosos e depressivos estão presentes simultaneamente com uma intensidade suficiente para justificar diagnósticos isolados, os dois diagnósticos devem ser anotados e não se faz um diagnóstico de transtorno misto ansioso e depressivo⁶.

DO PLEITO

1. O **Oxcarbazepina** é um medicamento antiepiléptico. Está indicado em adultos e crianças com mais de 1 mês de idade para o tratamento de: crises parciais (as quais envolvem os subtipos simples, complexos e crises parciais evoluindo para crises com generalização secundária) e crises tônico-clônicas generalizadas. É indicado como um medicamento antiepiléptico de primeira linha para uso como monoterapia ou terapia adjuvante. Pode substituir outros medicamentos antiepilépticos quando o tratamento usado não for suficiente para o controle da crise⁷.

2. O mecanismo de ação do **Bromidrato de Vortioxetina** (Voextor[®]) está relacionado à modulação direta da atividade de receptores serotoninérgicos e à inibição do transportador de serotonina (5-HT). Está indicado para o tratamento do transtorno depressivo maior em adultos⁸.

3. O **Dimesilato de Lisdexanfetamina** (Venvanse[®]) é um pró-fármaco da d-anfetamina. Dentre suas indicações consta o tratamento do Transtorno do Déficit de Atenção/Hiperatividade (TDAH) em crianças com idade superior a 6 anos, adolescentes e adultos⁹.

4. O **Cloridrato de Trazodona** é um derivado da triazolopiridina que difere quimicamente dos demais antidepressivos disponíveis. Dentre suas indicações consta o tratamento da depressão com ou sem episódios de ansiedade e tratamento da depressão maior¹⁰.

5. “Cannabis medicinal” é um termo amplo que pode ser aplicado para qualquer tipo de medicamento à base de Cannabis. Apesar do grande interesse na cannabis, existem ainda poucos estudos com método científico robusto e uma necessidade premente de mais pesquisas sobre seu uso com segurança. A planta Cannabis sativa contém mais de 500 componentes, dentre os quais 85 são farmacologicamente ativos, denominados canabinoides. Dentre eles, os mais conhecidos são o delta-9- tetrahydrocannabinol (Δ 9-THC, ou THC), responsável pelos efeitos psicoativos, e o **canabidiol (CBD)**, sem efeitos psicoativos. A cannabis pode ser administrada como drágeas comestíveis,

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta N° 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: 22 fev. 2024.

⁶CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Disponível em: <https://www.tribuna.net/old/previdenciario/cid10/f40_f48.htm>. Acesso em: 22 fev. 2024.

⁷Bula do medicamento Oxcarbazepina por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OXCARBAZEPINA>>. Acesso em: 22 fev. 2024.

⁸Bula do medicamento Bromidrato de Vortioxetina (Voextor[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VOEXTOR>>. Acesso em: 22 fev. 2024.

⁹Bula do medicamento do Dimesilato de Lisdexanfetamina (Venvanse[®]) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VENVANSE>>. Acesso em: 22 fev. 2024.

¹⁰Bula do medicamento Cloridrato de Trazodona por Laboratório Globo S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20TRAZODONA>>. Acesso em: 22 fev. 2024.



cápsulas, pastilhas, tintura, adesivo dérmico, sprays e vaporizada. A descoberta de receptores de membrana específicos mediando os efeitos dos canabinoides levou ao reconhecimento de ligantes endógenos que atuam como ativadores dessas substâncias, chamados endocannabinoides. Desta forma, o termo “canabinoides” atualmente inclui tanto os componentes derivados da planta Cannabis sativa (fitocannabinoides), os endocannabinoides e os análogos sintéticos de cada grupo¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Oxcarbazepina 300mg**, **Bromidrato de Vortioxetina 10mg** (Voextor[®]), **Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse[®]) e **Trazodona 50mg estão indicados** para o manejo de **epilepsia, transtorno depressivo e transtorno do déficit de atenção com hiperatividade** - quadro clínico apresentado pela Autora.
2. No que se refere à indicação do produto **Canabidiol 200mg/mL** para **epilepsia**, destaca-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) avaliou o uso do **Canabidiol 200mg/mL Prati Donaduzzi[®]** para o tratamento de crianças e adolescentes com **epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos**, recomendando sua **não incorporação** pelo SUS. Tal decisão foi acatada pelo Ministério da Saúde, por meio da Portaria SCTIE/MS nº 25, de 28 de maio de 2021, a qual tornou pública a decisão de **não incorporar** o Canabidiol para tratamento de crianças e adolescentes com epilepsias refratárias aos tratamentos convencionais, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS¹².
3. Diante ao exposto, conclui-se que **não há evidências científicas robustas** que embasem o uso de produtos derivados de *Cannabis* para o manejo da **epilepsia**.
4. No que tange à disponibilização pelo SUS dos itens pleiteados, insta mencionar que:
 - **Oxcarbazepina 300mg encontra-se padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde do São Gonçalo no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na Remume São Gonçalo 2022. Para obter informações acerca do acesso, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.
 - **Bromidrato de Vortioxetina 10mg** (Voextor[®]), **Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse[®]), **Trazodona 50mg** e **Canabidiol 200mg/mL não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos/produtos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.
5. 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 2019¹³, a permissão para ser registrado pelas indústrias farmacêuticas, classificado como **produto à base de Cannabis**¹⁴. Os produtos de Cannabis contendo como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa, devem possuir predominantemente, canabidiol (CBD) e não mais

¹¹SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. Departamento Científico de Neurologia (2019-2021) e Departamento Científico de Medicina da Dor e Cuidados Paliativos (2019-2021). Indicações para uso da Cannabis em pacientes pediátricos: uma revisão baseada em evidências. Documento Científico. Nº 3, dezembro de 2019. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/_22241c-DocCient_-_IndicUso_Cannabis_pacientes_pediat.pdf>. Acesso em: 22 fev. 2024.

¹²Portaria SCTIE/MS Nº 25, de 28 de maio de 2021. Torna pública a decisão de não incorporar o canabidiol para tratamento de crianças e adolescentes com epilepsias refratárias aos tratamentos convencionais, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-sctie/ms-n-25-de-28-de-maio-de-2021-323576239>>. Acesso em: 22 fev. 2024.

¹³Resolução 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: 22 fev. 2024.

¹⁴BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consulta registro de produtos. Produtos de cannabis. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/25351165774202088/?substancia=25722>>. Acesso em: 22 fev. 2024.



que 0,2% de tetrahydrocannabinol (THC) e 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**.

6. Dentre os produtos a base de **Canabidiol** registrados pela Anvisa, consta registro de **Canabidiol 20mg/mL Prati Donaduzzi**¹⁴.

7. Ressalta-se que até o momento não foi registrado como medicamento, Canabidiol com indicação para o quadro clínico apresentado pela Autora.

8. Dessa forma, **quanto à indicação do produto pleiteado**, destaca-se que até o momento não há registrado no Brasil medicamento de Canabidiol com indicação para o tratamento da **epilepsia**.

9. Para o tratamento da **epilepsia**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁵ da Epilepsia. Por conseguinte, 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); 250mg e 750mg (comprimido) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido). No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME-São Gonçalo) disponibiliza: Ácido Valpróico 250mg e 500mg (comprimido), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral), Oxcarbazepina 300mg (comprimido), Valproato de Sódio 250mg/5mL (xarope).

10. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento de medicamentos.

11. Cabe ainda resgatar o relato médico (Evento 1_ANEXO3, pág. 8), que a Autora “... *Apresenta epilepsia de difícil controle, já fez uso de diversos anti-epiléticos sem resposta ou com efeitos colaterais indesejáveis. Só apresentou melhora do quadro com o uso de Canabidiol 200mg/mL*”. Contudo não foi mencionado quais anti-epiléticos foram empregados no plano terapêutico da Autora.

12. Considerando os medicamentos disponibilizados, **recomenda-se que a médica assistente avalie** o tratamento da Autora com base nas recomendações do protocolo clínico e com os medicamentos disponibilizados (ainda não utilizados no plano terapêutico da Autora).

13. Caso a médica assistente considere pertinente o uso das alternativas disponibilizadas pelo CEAF para o manejo da epilepsia, estando a Autor dentro dos critérios para dispensação do protocolo supracitado, 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, a Requerente poderá **solicitar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo - Travessa Jorge Soares, 157 - Centro - São Gonçalo, munida da seguinte documentação: 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.



14. 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.
15. No caso dos medicamentos listados no **item 9** desta Conclusão, disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, a Autora deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes.
16. Para o tratamento de pacientes com TDAH o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade⁴**, através da Portaria Conjunta N° 14, de 29 de julho de 2022. O uso da **Lisdexanfetamina** para tratamento de **adultos com TDAH** foi avaliado pela Conitec, conforme a metodologia preconizada para incorporação de tecnologias no âmbito do SUS. As avaliações receberam **recomendação contrária à incorporação pela Conitec**. Assim, **o uso deste medicamento não é preconizado neste Protocolo**. O PCDT do TDAH preconiza tratamentos não medicamentosos, com destaque para a terapia cognitiva comportamental (TCC), e **não prevê tratamento medicamentoso**. Assim, o **SUS não oferta** medicamentos para tratamento do TDAH.
17. Quanto ao **transtorno misto ansioso e depressivo** informa-se que ainda **não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹⁵ publicado para o manejo de fibromialgia e depressão**, e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.
18. Contudo, convém mencionar que o município de São Gonçalo fornece medicamentos, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-2022, para **o tratamento da depressão** que podem configurar **alternativas terapêuticas** ao medicamento prescrito **Bromidrato de Vortioxetina 10mg** (Voextor[®]): Cloridrato de Amitriptilina 25mg, Imipramina 25mg, Cloridrato de Clomipramina 10mg e 25mg, Cloridrato de Nortriptilina 10mg e 25mg, Cloridrato de Fluoxetina 20mg. Sendo autorizado, para ter acesso, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munida de receituário atualizado para obter as informações necessárias à retirada dos mesmos.
19. Todos os medicamentos pleiteados **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
20. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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)¹⁶**.
21. De acordo com publicação da CMED¹⁷, 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**

¹⁵Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 30 nov. 2023.

¹⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 22 fev. 2024.

¹⁷BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20240207_072034579.pdf>. Acesso em: 22 fev. 2024.



(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.

22. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se¹⁷:

- **Oxcarbazepina 300mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 55,53, e o preço máximo de venda ao governo R\$ 43,58;
- **Bromidrato de Vortioxetina 10mg** (Voextor[®]) com 30 comprimidos, possui preço de fábrica R\$ 429,81 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 337,27;
- **Dimesilato de Lisdexanfetamina 30mg** (Venvanse[®]) com 28 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 359,77 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 282,31;
- **Cloridrato de Trazodona 50mg** com 30 comprimidos, possui preço de fábrica R\$ 29,48 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 23,13;
- **Canabidiol 200mg/mL**, considerando que o produto pleiteado não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED.

É o parecer.

À 4ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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