



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1909/2025

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2025.

Processo nº 5010576-15.2025.4.02.5103,
ajuizado por **K. R. M.**

Trata-se de Autora 08 anos (DN: 25/01/2017), com quadro de **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH), autismo infantil, epilepsia**, déficit cognitivo, atraso na fala, seletividade alimentar, dislexia, perda auditiva na direita. Sem interação social e sem contato ocular, agressividade e estereotípias. Já fez uso de Carbamazepina (Tegretol®), Risperidona 1mg, Maleato de Levomepromazina (Neozine®) e Periciazina (Neuleptil®). Está em uso de Levetiracetam 100mg, **Aripiprazol 20mg/mL** (Arpejo®) - 6 gotas 2 vezes/dia (2 vidros/mês) e **Canabidiol 20mg/mL** PratiDonaduzzi® - 12 gotas. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F90.1 - Transtorno hipercinético de conduta, F84.1 – Autismo atípico, G40.1 - Epilepsia e síndromes epiléticas sintomáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises parciais simples e F81 - Transtornos específicos do desenvolvimento das habilidades escolares** (Evento 1_INIC1, Página 16 a 24).

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado **Aripiprazol** (Arpejo®) **não apresenta indicação descrita em bula**¹ para o tratamento de **transtorno do espectro autista**, quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relatado em documento médico. Assim, **sua indicação, nesse caso, configura uso off-label**.

Ainda sem tradução oficial para o português, usa-se o termo **off label** para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária no País, que, no Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Engloba variadas situações em que o medicamento é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento².

Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013³. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso **off label** do medicamento **Aripiprazol** (Arpejo®) no tratamento de **transtorno do espectro autista**.

¹Bula do medicamento Aripiprazol (Arpejo®) por EMS S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ARPEJO>>. Acesso em: 30 dez. 2025.

²Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. *Uso off label: erro ou necessidade? Informes Técnicos Institucionais*. Rev. Saúde Pública 46 (2). Abr. 2012. Disponível em:

<[https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20\(Anvisa\)](https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20(Anvisa)>)>. Acesso em: 30 dez. 2025.

³BRASIL. 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Informa-se que, a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022⁴, autoriza o uso **off-label** de medicamento em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Conitec, demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

De acordo com literatura consultada o **Aripiprazol** 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. Mais estudos bem definidos e com amostra grande devem ser conduzidos para garantir esses achados⁵.

No que se refere à indicação do produto **Canabidiol 20mg/mL** Prati Donaduzzi®, destaca-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) avaliou o uso do **Canabidiol Prati Donaduzzi® na apresentação 200mg/mL, 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 - SUS⁶.

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 proposta⁷.

De acordo com o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia**, o objetivo do tratamento da epilepsia é propiciar a melhor qualidade de vida possível para o paciente, pelo alcance de um adequado controle de crises, com um mínimo de efeitos adversos, buscando, idealmente, uma remissão total das crises. Os fármacos antiepilépticos são a base do tratamento da epilepsia. Os tratamentos não medicamentosos são viáveis apenas em casos selecionados e são indicados após a falha dos antiepilépticos⁸.

Os cinco principais estudos que levaram à aprovação do **Canabidiol** no tratamento adjuvante na **epilepsia** apontam sua eficácia **somente** em pacientes com síndromes de Dravet,

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>. Acesso em: 30 dez. 2025.

⁴DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14.313-de-21-de-marco-de-2022-387356896>>. Acesso em: 30 dez. 2025.

⁵MANEETON N, MANEETON B, PUTTHISRI S, SUTTAJIT S, LIKHITSATHIAN S, SRISURAPANONT M. Aripiprazole in acute treatment of children and adolescents with autism spectrum disorder: a systematic review and meta-analysis. *Neuropsychiatr Dis Treat*. 2018 nov. 12; 14:3063-3072. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30519027/>>. Acesso em: 30 dez. 2025.

⁶Portaria 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: 30 dez. 2025.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Canabidiol 200mg/ml para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos. Relatório de Recomendação Nº 621. Maio/2021. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210602_relatorio_621_canabidiol_epilepsiarefrataria.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2025.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta 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: 30 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Lennox-Gastaut e esclerose tuberosa. A eficácia do **Canabidiol** em **outras epilepsias farmacorresistentes** ainda não está bem estudada⁹. Salienta-se que o quadro epilético apresentado pela Autora, **não possui origem nas supraditas condições**.

O parecer técnico-científico, elaborado em dezembro de 2023 pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde – Hospital Sírio Libanês (NATS-HSL), avaliou o **Canabidiol** no manejo da **epilepsia** e concluiu com base em evidências de certeza muito baixa a moderada que, quando comparado ao placebo, o **Canabidiol** provavelmente apresenta maior redução das crises convulsivas em indivíduos com epilepsia refratária. Quanto à segurança, a maioria das doses e formas de esquemas de tratamento analisados parecem aumentar a incidência de eventos adversos graves e de quaisquer eventos adversos. Com relação à qualidade de vida, o **Canabidiol** pode apresentar pouca ou nenhuma diferença comparada ao placebo¹⁰.

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 da Autora**.

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 de **epilepsia**.

No que tange à disponibilização pelo SUS dos itens pleiteados, insta informar que **Aripiprazol 20mg/mL (Arpejo®)** e **Canabidiol 20mg/mL PratiDonaduzzi®** **não integram** nenhuma lista oficial de produto/medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Campos dos Goytacazes e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste medicamento/produto salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado nem do Município em fornecê-lo**.

Para o tratamento do **Autismo**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT¹¹) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do **Autismo**, preconizou os seguintes fármacos: Risperidona: solução oral de 1mg/mL (para doses que exigem frações de 0,5mg); comprimidos de 1, 2 e 3mg. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), atualmente **disponibiliza**, no CEFAP, o medicamento **Risperidona 1mg e 2mg**.

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. O uso de psicofármaco (Risperidona) combinado com o tratamento não medicamentoso se apresenta como uma estratégia superior ao tratamento medicamentoso de forma isolada. Assim, o uso de antipsicótico deve ser considerado um complemento às intervenções não farmacológicas nas pessoas com TEA e não a única ou principal estratégia de cuidado. Além disso, o PCDT do Ministério da Saúde **não prevê outra linha de**

⁹ 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: 30 dez. 2025.

¹⁰ Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde – Hospital Sírio Libanês (NATS-HSL). PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO Derivados da *cannabis* e seus análogos sintéticos para epilepsia refratária. Disponível em: <<https://www.pje.jus.br/e-natjus/arquivo-download.php?hash=4893e59cbbb6e3851cd46728a0cfd3d1697d8b1>>. Acesso em: 30 dez. 2025.

¹¹ 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: 30 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

tratamento farmacológico em casos de refratariedade ao tratamento com o medicamento padronizado Risperidona¹¹.

Segundo relato médico (Evento 1_INIC1, Página 22), a Autora “...Já fez uso de Carbamazepina (Tegretol®), Risperidona 1mg, Maleato de Levomepromazina (Neozine®) e Periciazina (Neuleptil®)”. Portanto, o medicamento padronizado, a saber **Risperidona, já foi empregado no plano terapêutico da Autora.**

Destaca-se ainda que, de acordo com a Sociedade Brasileira de Neurologia Infantil (SBNI), é importante salientar que **não existe tratamento farmacológico específico para os sintomas centrais do TEA de uma forma geral.** No entanto, é frequente o uso de medicamentos para aliviar sintomas que podem indicar comorbidades, como a agressividade, a irritabilidade, o transtorno do déficit de atenção e hiperatividade (TDAH), distúrbios do sono, transtorno de ansiedade, depressão, transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) e transtorno opositor desafiante (TOD), especialmente quando os sintomas são impeditivos para uma atuação adequada das intervenções não medicamentosas. Para situações que envolvem agressividade e irritabilidade, há duas medicações antipsicóticas disponíveis, a risperidona, liberada para crianças com mais de cinco anos, e o aripirazol (liberadas pelo FDA), para crianças acima dos seis anos de vida, embora em várias situações estas podem ser necessárias em crianças mais novas¹².

Para o tratamento da **Epilepsia**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁸) da **Epilepsia** (destaca-se que foi **aprovado** o novo PCDT da Epilepsia pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS - CONITEC¹³, porém ainda não foi publicado). 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 Campos dos Goytacazes, conforme relação municipal de medicamentos REMUME-Campos dos Goytacazes disponibiliza: Ácido Valpróico 250mg e 500mg (comprimido) e 250mg/5mL (xarope), Carbamazepina 200mg e 20mg/mL (suspensão oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).

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.

Em documento médico (Evento 1_INIC1, Página 16) foi informado que a Autora está em uso de, Levetiracetam 100mg. Convém ainda informar que Levetiracetam 100mg/mL (solução oral) é disponibilizado através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), de acordo com os critérios Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Epilepsia.

Para o acesso a Levetiracetam 100mg/mL e demais medicamentos disponibilizados no CEAF, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação, 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

¹²SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEUROLOGIA INFANTOL (SBNI). Recomendações e Orientações para o Diagnóstico, Investigação e Abordagem Terapêutica do Transtorno do Espectro Autista (atualização). Disponível em: <<https://sbni.org.br/recomendacoes-e-orientacoes-para-o-diagnostico-investigacao-e-abordagem-terapeutica-do-transtorno-do-espectro-autista/>>. Acesso em: 30 dez. 2025.

¹³BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 30 dez. 2025.



estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a representante legal da Requerente deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à **Secretaria Municipal de Saúde de Campos dos Goytacazes** - Rua Voluntários da Pátria, 161-185 - Centro, Campos dos Goytacazes, 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.

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.

O medicamento **Aripiprazol** (Arpejo®) **possui registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Contudo, até o momento **não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC**¹⁴.

Dentre os produtos a base de **Canabidiol** registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), consta registro de **Canabidiol 20mg/mL Prati-Donaduzzi**¹⁵. Contudo até o momento **não foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)¹⁴.

Elucida-se ainda que, 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 2019¹⁶, a permissão para ser registrado pelas indústrias farmacêuticas, classificado como **produto à base de Cannabis**. Os produtos de Cannabis contendo como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa, devem possuir predominantemente, canabidiol (CBD) e não mais 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**.

No que concerne o valor dos itens 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)**¹⁷.

¹⁴Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 30 dez. 2025.

¹⁵BRASIL. 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: 30 dez. 2025.

¹⁶Resolução 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: 30 dez. 2025.

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>>. Acesso em: 30 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para a alíquota ICMS 0%, tem-se¹⁹:

- **Aripiprazol 20mg/mL** (Arpejo®) suspensão oral gotas frasco com 15mL possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 465,67;
- **Canabidiol 20mg/mL** Prati-Donaduzzi® o produto pleiteado não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED.

Quanto ao valor anual dos medicamentos com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG), de acordo com o documento médico (Evento 1_INIC1, Página 16 e 17; 20), está prescrito a Autora “Levetiracetam 100mg, **Aripiprazol 20mg/mL** (Arpejo®) - 6 gotas 2 vezes/dia (2 vidros/mês) e **Canabidiol 20mg/mL** PratiDonaduzzi® – 12 gotas”. Assim, seria utilizado: **Aripiprazol 20mg/mL** (Arpejo®) - 2 vidros/mês.

- Assim, mensalmente, seria utilizado: $2 \times 465,67 = 931,34$.
Para 12 meses de tratamento, seria: $12 \times 931,34 = 11.176,08$. Desse modo, o valor anual do tratamento seria de R\$ 11.176,08, com base no preço de venda ao governo, alíquota ICMS 0%¹⁹.

Vale ressaltar que no valor anual do tratamento não consta o valor do produto **Canabidiol 20mg/mL** PratiDonaduzzi® considerando que o referido produto não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Campos, da Seção Judiciária Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

¹⁸BRASIL 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_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2025.

¹⁹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 30 dez. 2025.