

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1191/2025

Rio de Janeiro, 31 de março de 2025.

Processo nº 0831897-42.2023.8.19.0021,
ajuizado por
, neste ato representado por

Para a elaboração do presente Parecer Técnico, adotou-se como referência exclusiva o documento médico mais atualizado, apensado em index 178226958, por este refletir a conduta terapêutica vigente do Autor.

De acordo com o documento mencionado, o Autor (DN: 13/03/1996) apresenta diagnóstico de **esquizofrenia paranoide (CID-10: F20.0)**, **transtorno afetivo bipolar, episódio atual maníaco com sintomas psicóticos (CID-10: F31.2)** e **epilepsia (CID-10: G40)**. Constatam prescritos os medicamentos **risperidona 2mg**, **carbonato de lítio 300mg** e **topiramato 100mg** e o produto **canabidiol (CBD) 20mg/mL**.

No que tange à indicação desses pleitos:

- **Risperidona 2mg, carbonato de lítio 300mg e topiramato 100mg** podem ser usados clinicamente para o tratamento das patologias do Autor;
- O documento médico foi omissivo em descrever o quadro clínico completo do Autor que fundamente a necessidade da inclusão do produto **Canabidiol (CBD) 20mg/mL** em seu tratamento.

No que concerne ao fornecimento dos pleitos no contexto do SUS:

- **Carbonato de lítio 300mg** encontra-se listado na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME 2022), do Município de Duque de Caxias para o atendimento da **atenção básica**.
- **Risperidona 2mg** pertence ao **Grupo 1B¹** de fornecimento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão dos seguintes **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs): esquizofrenia² e transtorno afetivo bipolar Tipo I³**.

¹ **Grupo 1B** - medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 364, de 9 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Esquizofrenia. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-esquizofrenia-livro-2013-1.pdf>>. Acesso em: 31 mar. 2025.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 315, de 30 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-esquizofrenia-livro-2013-1.pdf>>. Acesso em: 31 mar. 2025.

- **Topiramato 100mg** pertence ao **Grupo 2⁴** de fornecimento do CEAF, sendo disponibilizado pela SES/RJ aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **PCDT da epilepsia⁵**.
- **Canabidiol (CBD) 20mg/mL não integra** uma lista oficial de dispensação no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma de suas esferas de gestão.

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 antiepilépticos¹.

A **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)** avaliou o uso do **canabidiol** na concentração 20mg/mL para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos, e recomendou sua **não incorporação** pelo SUS.

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 proposta⁶.

Para o tratamento da epilepsia no SUS, 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)¹** da referida doença. Por conseguinte, os seguintes medicamentos são disponibilizados:

- Por meio do **CEAF**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) atualmente disponibiliza: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula); Vigabatrina 500mg (comprimido); Lamotrigina 100mg (comprimido) e **Topiramato** 25mg, 50mg e 100mg (comprimido); Levetiracetam 250mg e 750mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral).
- No âmbito da **Atenção Básica**, a Secretaria Municipal de Saúde de Duque de Caxias conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME 2022) disponibiliza: ácido valproico/valproato de sódio 250mg (comprimido) e 50mg/mL (solução oral ou xarope), carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), fenitoína 100mg (comprimido), fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral), clonazepam 0,5mg e 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral)

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que nunca houve solicitação de cadastro no CEAF, pela parte Autora, para a retirada dos medicamentos padronizados pelos PCDTs supramencionados.

⁴ **Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-esquizofrenia-livro-2013-1.pdf>>. Acesso em: 31 mar. 2025



Desse modo, em virtude da ausência de informações mais detalhadas acerca do quadro clínico do Requete, assim como dos esquemas terapêuticos previamente instituídos, torna-se inviável concluir quanto ao esgotamento das opções terapêuticas disponibilizadas no SUS para o tratamento da epilepsia que justifique o uso do produto não padronizado **canabidiol 20mg/mL**.

A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do CEAF e da **atenção básica** está descrita em **ANEXO I**.

Por fim, ressalta-se que tanto os medicamentos quanto o produto pleiteado apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias no Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Riofarmes Duque de Caxias.

Endereço: Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto Tel.: (21)98235-0066/98092-2625.

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.

Observações: O LME 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.

ATENÇÃO BÁSICA

O Autor ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.