



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2081/2025.

Rio de Janeiro, 27 de maio de 2025.

Processo nº 0822318-62.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial referente aos medicamentos **Venlafaxina 187,5mg/dia, Carbonato de Lítio 600mg/dia, Quetiapina 100mg/dia, Amitriptilina 25mg/dia, Pregabalina 150mg/dia e clonazepam** e da substância **Canabidiol 50mg/mL Prati-Donaduzzi®**.

Cumprе esclarecer que em consulta ao nosso banco de dados foi identificada a entrada do **Processo nº 0820393-31.2025.8.19.0001** com trâmite no **1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro** ajuizado pelo mesmo Autor – **Thiago Lacerda da Costa** – com pleito de **Canabidiol 50mg/mL Prati-Donaduzzi®**, sendo emitido para o referido processo o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 1037**.

Trata-se de Autor, 25 anos (DN: 22/03/2000), apresenta **transtorno depressivo recorrente – episódio atual grave, sem sintomas psicóticos (CID-10: F33.2), transtorno do pânico [ansiedade paroxística episódica] (CID-10: F41.0) e ansiedade generalizada (CID-10: F41.1)**, além de **humor deprimido e ideação suicida**. Está em uso de **187,5mg/dia, Lítio 600mg/dia, Quetiapina 100mg/dia, Amitriptilina 25mg/dia, Pregabalina 150mg/dia** mesmo em uso destes medicamentos, apresenta crises de pânico constantes, com necessidade de uso constante de **Clonazepam** para cessar as crises. Fez uso de antidepressivos como (fluoxetina e amitriptilina), anticonvulsivantes (valproato e gabapentina) além de estabilizadores de humor e antipsicóticos, sem resposta terapêutica. Obteve-se diminuição parcial dos sintomas, mantém ideação suicida e crises de pânico. Foi prescrito **Canabidiol 50mg/mL Prati-Donaduzzi®** - 05 gotas 2 vezes ao dia. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID10): **F41.0 – Transtorno de Pânico (Ansiedade Paroxística Episódica), F60.3 – Transtorno de personalidade com instabilidade emocional, F32.2 - Episódio depressivo grave sem sintomas psicóticos e M79.0 - Reumatismo não especificado** (Num. 174710081 - Pág. 4 a 9).

Para uma melhor apresentação do parecer, primeiro será abordado a indicação, registro Anvisa e disponibilidade, bem como alternativas terapêuticas para os medicamentos pleiteados (**Venlafaxina 187,5mg/dia, Lítio 600mg/dia, Quetiapina 100mg/dia, Amitriptilina 25mg/dia, Pregabalina 150mg/dia e clonazepam**) e a posteriormente as informações inerentes a substância **Canabidiol 50mg/mL Prati-Donaduzzi®**

Os medicamentos **Venlafaxina 187,5mg/dia** (cápsula de 150mg e 37,5mg) **Lítio 600mg/dia** (comprimido 300mg), **Quetiapina 100mg/dia, Amitriptilina 25mg/dia, Pregabalina 150mg/dia e clonazepam** possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) **estão indicados** ao tratamento do quadro clínico do Autor.

Quanto a disponibilização no âmbito do SUS, tem-se:

- **Venlafaxina e pregabalina 150mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS. Assim, o fornecimento desses pleitos **não cabe** a nenhuma das esferas de gestão do SUS.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Carbonato de Lítio 300mg, amitriptilina 25mg, clonazepam** nas (concentrações 0,5mg, 2mg e 2,5mg/mL) estão descritos na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do município do Rio de Janeiro, sendo disponibilizado no âmbito da **Atenção Básica**. Para acesso, o Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.
- **Quetiapina 100mg** - pertence ao **grupo 1A de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica**¹, é disponibilizada pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)² da Esquizofrenia; PCDT³ do Transtorno Esquizoafetivo e do PCDT⁴ do Transtorno Afetivo Bipolar Tipo 1, bem como atendam ao 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. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças contempladas no PCDT, conforme a Classificação Internacional de Doenças (CID-10). Destaca-se que as doenças que acometem o Demandante - não estão dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do fármaco pela via administrativa.

Destaca-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC não avaliou o uso dos medicamentos **Venlafaxina, Carbonato de Lítio, Quetiapina, Amitriptilina, Pregabalina e clonazepam** no tratamento do **transtorno depressivo recorrente, transtorno do pânico [ansiedade paroxística episódica] e ansiedade generalizada**

Tendo em vista o caso em tela, informa-se que ainda não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁵ publicado para o manejo do **transtorno depressivo, transtorno do pânico e ansiedade generalizada**, e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Destaca-se que no SUS são fornecidos medicamentos no âmbito da **Atenção Básica** para o manejo da condição do Autor: *antidepressivos* Fluoxetina 20mg (cápsula), Nortriptilina 25mg (comprimido), Amitriptilina 25mg (comprimido) e Clomipramina 25mg (comprimido), bem como *adjuvantes/potencializadores* Carbonato de lítio 300mg (comprimido) e Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (frasco) e para o quadro *ansioso* o clonazepam 0,5mg e 2mg comprimido e 2,5mg/mL gotas e Diazepam 5mg e 10mg.

Esclarece que dentre as alternativas, o **Autor ou está em uso** (conforme consta em documento médico) **ou não apresentou a eficácia terapêutica esperada** (como fluoxetina).

Em relação ao produtos à base de **Canabidiol** registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), consta o registro de **Canabidiol 50mg/mL Prati-**

¹ **Grupo 1A:** medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às 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.

²BRASIL. 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: 27 mai.2025.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 07, de 14 de maio de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Esquizoafetivo. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210601_portaria-conjunta_pcdt-transtorno-esquizoafetivo-1.pdf >. Acesso em: 27 mai..2025.

⁴BRASIL. 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_transtornoafetivobipolar_tipoI.pdf >. Acesso em: 27 mai..2025.

⁵Comissão 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: 27 mai. 2025.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Donaduzzi⁶. Contudo o referido produto **não está padronizado** em nenhuma lista oficial de produtos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste produto salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado nem do Município em fornecê-lo.**

A fim de avaliar a indicação do item pleiteado para tratamento do **transtorno depressivo, transtorno do pânico e ansiedade generalizada** quadro clínico apresentado pelo Autor, foi realizada busca na literatura científica, mencionada a seguir.

A **ansiedade** é um dos estados emocionais básicos, caracterizada muitas vezes por um sentimento vago e desagradável, sendo relacionado com o medo, apreensão, desconforto ou preocupação, decorrente de uma antecipação desconhecida. Os sintomas descritos incluem inquietação ou sensação de estar com os nervos à flor da pele, dificuldade em concentrar-se e tensão muscular. É considerada patológica quando exagerada, desproporcional ao estímulo e capaz de interferir na qualidade de vida, bem-estar emocional ou desempenho diário do indivíduo. Dentro deste transtorno, várias síndromes podem ser descritas, tais como, **transtorno de ansiedade generalizada (TAG), transtorno de pânico (TP)**, transtorno de ansiedade social (TAS), transtorno obsessivo-compulsivo⁷.

Evidências indicam que o **Canabidiol (CBD)** pode ser eficaz no tratamento de vários distúrbios humanos, incluindo ansiedade. Estudos celulares com ensaios clínicos em humanos sustentam que o **CBD** possui um perfil seguro. Dada a potencialidade de alterações duradouras na sinalização do sistema endocanabinoide (eCB), que podem modular a responsividade à ansiedade, considerar agentes farmacêuticos ou nutracêuticos que impactam os alvos do eCB pode aprimorar os resultados clínicos em transtornos relacionados a ansiedade. No geral, **evidências pré-clínicas apoiam o CBD como um potencial tratamento para transtornos de estresse ou ansiedade resultantes de eventos estressantes anteriores, especialmente na redução de comportamentos temerosos e promoção da extinção de memórias de medo contextual.** No entanto, **a pesquisa clínica sobre a eficácia potencial do CBD nesse contexto é muito limitada e necessita de investigação mais profunda.** Apesar dos promissores resultados pré-clínicos e evidências indicando segurança em doses moderadas, a pesquisa clínica ainda é limitada, especialmente em relação à eficácia do **CBD** em transtornos de ansiedade⁸.

O **Canabidiol** é comumente considerado um auxílio para **ansiedade** e para o sono, no entanto, dado o crescente interesse do consumidor e a expansão da prescrição legal de **CBD** em todo o mundo, **é importante compreender melhor como os medicamentos à base de Canabidiol afetam a ansiedade** e o sono, além da funcionalidade do paciente no dia seguinte antes de se tornarem uma intervenção de rotina na prática clínica⁹.

Segundo posicionamento da Associação Brasileira de Psiquiatria – ABP, **não há evidências científicas suficientes que justifiquem o uso de nenhum dos derivados da cannabis no tratamento de doenças mentais.** Em contrapartida, diversos estudos associam o uso e abuso de *Cannabis*, bem como de outras substâncias psicoativas, ao desenvolvimento e agravamento de

⁶BRASIL. 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: 27 mai.2025.

⁷RUIZ, M.P. et al. Relação do uso do Canabidiol nos transtornos ansiosos: uma revisão. Brazilian Journal of Health Review, Curitiba, v. 6, n. 3, p. 8938-8947, may./jun., 2023. Disponível em: <<https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BJHR/article/view/59522>>. Acesso em: 27 mai. 2025.

⁸RODRIGUES, K.L.T. et al. A eficácia do canabidiol no tratamento dos transtornos de ansiedade: Uma revisão integrativa de literatura. Research, Society and Development, v. 13, n. 2, e12213245015, 2024. Disponível em: <<https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/download/45015/36011/470755>>. Acesso em: 27 mai.2025.

⁹RODRIGUES, B.B. et al. Uso terapêutico do canabidiol nos transtornos de ansiedade e insônia. Brazilian Journal of Development, Curitiba, v.8, n.12, p. 79140-79152, dec., 2022. Disponível em: <<https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BRJD/article/download/55385/40788>>. Acesso em: 27 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

doenças mentais. O uso e abuso das substâncias psicoativas presentes na *Cannabis* causam dependência química, podem desencadear quadros psiquiátricos e, ainda, piorar os sintomas de doenças mentais já diagnosticadas. O uso de Cannabis também está associado à alteração basal de humor, à depressão, ao transtorno bipolar, aos transtornos de ansiedade, transtorno de déficit de atenção e hiperatividade e à ideação suicida¹⁰.

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 **transtorno depressivo, transtorno do pânico e ansiedade generalizada**.

Reitera-se que não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁵ publicado para o manejo do quadro clínico do Autor, e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Elucida-se que, no momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao produto pleiteado Canabidiol, registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

O produto pleiteado **Canabidiol 50mg/mL Prati-Donaduzzi®** até o momento não foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)¹¹.

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 2019¹², 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 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)¹³.

De acordo com publicação da CMED¹⁴, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os

¹⁰SILVA, A.G; BALDAÇARA, L.R. Posicionamento oficial da Associação Brasileira de Psiquiatria relativo ao uso da cannabis em tratamentos psiquiátricos. Debates em Psiquiatria, Rio de Janeiro, v. 12, p. 1–6, 2022. Disponível em: <<https://revistardp.org.br/revista/article/view/393>>. Acesso em: 27 mai. 2025.

¹¹BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: 27 mai. 2025.

¹²Resolução 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: 27 mai. 2025.

¹³BRASIL 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: 27 mai. 2025.

¹⁴BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNm>>



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 à Tabela de Preços CMED, para o ICMS de 0%:

- **Venlafaxina** 37,5 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10 possui preço máximo de venda ao governo R\$ 7,42
- **Venlafaxina** 150 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10 possui preço máximo de venda ao governo R\$ 33,37
- **Lítio** 300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 50 possui preço máximo de venda ao governo R\$ 16,00
- **Quetiapina** 100 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 possui preço máximo de venda ao governo R\$ 77,58
- **Amitriptilina** 25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10 possui preço máximo de venda ao governo R\$ 4,91
- **Pregabalina** 150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 7 possui preço máximo de venda ao governo R\$ 23,05
- **Clonazepam** 0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 possui preço máximo de venda ao governo R\$ 4,10
- **Clonazepam** 0,25 MG COM SUB CT BL AL PLAS TRANS X 30 possui preço máximo de venda ao governo R\$ 5,39
- **Clonazepam** 2,5 MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML possui preço máximo de venda ao governo R\$ 6,93
- **Canabidiol 50mg/mL Prati-Donaduzzi®** não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED¹⁵.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO

Farmacêutica
CRF-RJ 9554
ID. 50825259

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

LWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>. Acesso em: 27 mai. 2025.

¹⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:

<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 27 mai. 2025.