



**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®**.

Cumpre 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<sup>1</sup>**, 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)<sup>2</sup> da Esquizofrenia; PCDT<sup>3</sup> do Transtorno Esquizoafetivo e do PCDT<sup>4</sup> 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)<sup>5</sup> 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-**

<sup>1</sup> **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.

<sup>2</sup>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/mídias/protocolos/pcdt-esquizofrenia-livro-2013-1.pdf>>. Acesso em: 27 mai..2025.

<sup>3</sup>BRASIL. 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/mídias/protocolos/20210601\\_portaria-conjunta\\_pc当地-transtorno-esquizoafetivo-1.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20210601_portaria-conjunta_pc当地-transtorno-esquizoafetivo-1.pdf)>. Acesso em: 27 mai..2025.

<sup>4</sup>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/mídias/protocolos/pcdt\\_transtornoafetivobipolar\\_tipoI.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/pcdt_transtornoafetivobipolar_tipoI.pdf). Acesso em: 27 mai..2025.

<sup>5</sup>Comissão 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.



**Donaduzzi<sup>®6</sup>.** 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-compulsivo<sup>7</sup>.

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 ansiedade<sup>8</sup>.

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 clínica<sup>9</sup>.

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

<sup>6</sup>BRASIL. 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.

<sup>7</sup>RUIZ, 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.

<sup>8</sup>RODRIGUES, 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.

<sup>9</sup>RODRIGUES, 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 suicida<sup>10</sup>.

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)<sup>5</sup> 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)<sup>11</sup>.

Elucida-se ainda que, o produto **Canabidiol** já obteve da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° 327, de 9 de dezembro de 2019<sup>12</sup>, 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 tetrahidrocannabinol (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)<sup>13</sup>.

De acordo com publicação da CMED<sup>14</sup>, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os

<sup>10</sup>SILVA, 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.

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

<sup>12</sup>Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 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.

<sup>13</sup>BRASIL 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.

<sup>14</sup>BRASIL 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEylividCl6ImI2N2FmMjNm>>



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 PLAST 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 CMED<sup>15</sup>.

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.

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

<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEylwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjViZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 27 mai. 2025.