



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2946/2025

Rio de Janeiro, 29 de julho de 2025.

Processo nº 0954767-52.2023.8.19.0001,
ajuizado por **J. V. D. S. M.**

Cumprе esclarecer que para o presente processo, este Núcleo elaborou o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1410/2023, emitido em 29 de dezembro de 2023 (Num. 95440517 - Pág. 1 a 3) e o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5495/2024, emitido em 21 de dezembro de 2024 (Num. 164280549 - Pág. 1). No primeiro parecer foram esclarecidos os aspectos a indicação e ao fornecimento no âmbito do SUS do produto **Canabidiol 200mg/mL**.

No primeiro parecer, este Núcleo destacou que, a descrição do quadro clínico e comorbidades que acometem o Autor, relatadas nos documentos médicos, não fornecem embasamento clínico suficiente para justificar o uso do medicamento **Quetiapina 25mg** no plano terapêutico. Assim, foi sugerido a emissão de laudo médico, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso do referido fármaco no tratamento do Impetrante.

Também, no primeiro parecer foi mencionado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo e descrito o tratamento preconizado no referido PCDT. Ainda, este Núcleo destacou que não foi relatado em laudo médico o uso do medicamento Risperidona.

Observou-se que após a emissão dos pareceres supracitados, foi anexado novo documento médico aos autos processuais (Num. 184403425 - Pág. 1), no qual o médico assistente informa que o Autor, tem diagnóstico de **síndrome de Down** associado a **transtorno de espectro autista**. Faz uso de **Quetiapina 50mg/dia** e foi prescrito **Canabidiol 200mg/mL – 0,5mL** de 12/12 horas. Apresenta alterações comportamentais e já fez uso de vários medicamentos que não apresentaram o efeito terapêutico esperado, além disso, teve efeitos colaterais intoleráveis com alguns deles (Risperidona, Tioridazina, Clonidina). Foram citadas as Classificações Internacional de Doenças (CID-10): **F84.0 - Autismo infantil** e **Q90.9 – Síndrome de Down não especificada**.

Diante o exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Quetiapina não apresenta indicação descrita em bula**¹ para o tratamento das condições clínicas e possíveis comorbidades que acometem o Autor, conforme 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

¹Bula do medicamento quetiapina por Eurofarma Laboratórios S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=quet>>. Acesso em: 29 jul. 2025.



preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento².

Vale observar que o uso de quetiapina em pacientes com transtorno do espectro autista (TEA) é uma prática observada na tentativa de manejar sintomas comportamentais associados, como agressividade, irritabilidade, distúrbios do sono e sintomas associados, embora não haja indicação formal para o tratamento dos sintomas nucleares do TEA. A literatura demonstra que antipsicóticos atípicos, como risperidona e aripiprazol, possuem maior robustez de evidências e são aprovados para irritabilidade associada ao TEA, enquanto a quetiapina é utilizada de forma *off-label*, com dados mais limitados quanto à eficácia e segurança^{3,4,5}.

Em relação ao PCDT do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo, segundo relato médico (Num. 184403425 - Pág. 1), o Autor “...já fez uso de vários medicamentos que não apresentaram o efeito terapêutico esperado, além disso, teve efeitos colaterais intoleráveis com alguns deles (Risperidona, Tioridazina, Clonidina)”. Portanto, o medicamento padronizado, a saber **Risperidona, já foi empregado no plano terapêutico do Autor.**

Em complemento ao primeiro parecer, informa-se que **Quetiapina 25mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF⁶), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esquizofrenia, PCDT do Transtorno Esquizoafetivo e do PCDT do Transtorno Afetivo Bipolar Tipo 1.

- **Quetiapina 25mg** é disponibilizada pelo CEAF perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estado e Distrito Federal*^{7,8}.
- Portanto, considerando a descrição clínica do Autor, conforme os documentos médicos apensados, e as CIDs-10 informadas, F84.0 - Autismo infantil e Q90.9 – Síndrome de Down não especificada, cabe esclarecer que o Autor **não perfaz os critérios exigidos para o recebimento do medicamento Quetiapina 25mg, por via administrativa.**

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

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%20ficial%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%20ficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20(Anvisa)>)>. Acesso em: 29 jul. 2025.

³ Jobski K, Höfer J, Hoffmann F, Bachmann C. Use of psychotropic drugs in patients with autism spectrum disorders: a systematic review. Acta Psychiatr Scand. 2017 Jan;135(1):8-28. doi: 10.1111/acps.12644. Epub 2016 Sep 13. PMID: 27624381. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27624381/>>. Acesso em: 29 jul. 2025.

⁴ Barnard L, Young AH, Pearson J, Geddes J, O'Brien G. A systematic review of the use of atypical antipsychotics in autism. J Psychopharmacol. 2002 Mar;16(1):93-101. doi: 10.1177/026988110201600113. PMID: 11949778. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11949778/>>. Acesso em: 29 jul. 2025.

⁵ Masi G, Milone A, Veltri S, Iuliano R, Pfanner C, Pisano S. Use of quetiapine in children and adolescents. Paediatr Drugs. 2015 Apr;17(2):125-40. doi: 10.1007/s40272-015-0119-3. PMID: 25686575. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25686575/>>. Acesso em: 29 jul. 2025.

⁶GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em: <<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Njc5NzU%2C>>. Acesso em: 29 jul. 2025.

⁷Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 29 jul. 2025.

⁸Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 29 jul. 2025.



Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁹.

De acordo com publicação da CMED¹⁰, 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 à Tabela de Preços CMED¹¹, para o ICMS 0%, o preço máximo de venda ao governo dos medicamentos pleiteados:

- **Quetiapina 25mg** com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 25,60.
- **Canabidiol 200mg/mL** o produto pleiteado **não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED.**

No momento, não há novas informações a serem abordadas por este Núcleo, renovam-se as demais informações sobre os itens pleiteados, dispostas nos pareceres anteriores. Sem mais a contribuir, no momento, estando este Núcleo à disposição para eventuais esclarecimentos.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁹BRASIL 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 29 jul. 2025.

¹⁰BRASIL 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/cmmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 29 jul. 2025.

¹¹ Paineis de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 29 jul. 2025.