



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 3627/2025

Rio de Janeiro, 04 de setembro de 2025.

Processo n° 0014849-16.2017.8.19.0021,
ajuizado por **A. S. V. D. S.**

Em atenção à Intimação Judicial (fl. 1309), seguem as informações.

Trata-se de demanda judicial quanto ao fornecimento do produto **Canabidiol Revivid Whole 6000mg/100mL**, dos equipamentos **Cadcarendo** – cadeira de banho com apoio para costas e assento, **EVLG – Easystand Evolv®** – grande, completo (bandeja rebatível), **colete NG30056 – colete em X**, 37x27cm para modelo Bantam/Zing e de **sessões de fisioterapia motora** (método ABA e Pediasuit), **fisioterapia respiratória** (método RTA), **fonoaudiologia**, **equoterapia**, **psicologia**, **terapia ocupacional com integração sensorial** e **psicomotricidade** (fls. 450, 1294 e 1298).

De acordo com os documentos médicos acostados, emitidos em 05 de maio de 2025 e 18 de julho de 2025, o Autor, 15 anos de idade, é portador de **encefalopatia crônica não progressiva do tipo mista** (CID 10: G80.3), secundária à **Kernicterus** (CID 10: P57.8), surdez neurosensorial e deficiência intelectual leve. Com quadro de **grave atraso global do desenvolvimento, tetraparesia espástica**, distonia e coreatetose oral. Foi submetido à cirurgia para correção de escoliose, o que lhe adicionou crescimento de cerca de 10 cm de estatura, além do seu crescimento ao longo dos anos, necessitando de nova cadeira de rodas. Apresentando melhora da espasticidade e dor com o uso do produto **Canabidiol Revivid Whole 6000mg/100mL**. Consegue deambular com auxílio de andador, mas totalmente dependente de terceiros para atividades de vida diária, não adquiriu linguagem, mas possui capacidade de comunicação com resposta a comunicação alternativa e aumentativa. Sendo recomendado o uso dos equipamentos **Cadcarendo®** – cadeira de banho com apoio para costas e assento, **EVLG – Easystand Evolv®** – grande, completo (bandeja rebatível), o **colete NG30056 – colete em X**, 37x27 cm para modelo Bantam/Zing.

Necessita de reabilitação com a equipe multidisciplinar composta por:

- **Fisioterapia motora (método ABA e Pediasuit)** – 5 x semana;
- **Fisioterapia respiratória (método RTA)** – 5 x semana;
- **Fonoterapia** – 5 x semana;
- **Psicologia**;
- **Equoterapia**;
- **Terapia ocupacional com integração sensorial** – 5 x na semana, com técnicas de integração sensorial;
- **Psicomotricidade** – 5 x semana.



A **paralisia cerebral** (PC) ocorre durante os períodos pré, peri ou pós-natais, ocasionando **prejuízos posturais, tônicos** e de **movimento**, que persistem até a idade adulta. A PC é classificada de acordo com o quadro clínico, podendo ser do tipo extrapiramidal (distônico, atetoide ou coreico), atáxico, hipotônico, **espástico** ou misto. A **espasticidade** é a sequela motora mais comum na PC, sendo caracterizada por aumento do tônus muscular, devido à lesão no neurônio motor superior, estabelecendo um desequilíbrio entre a ação muscular de agonistas e antagonistas. Como consequência, gera aumento da resistência à movimentação passiva e diminuição da movimentação ativa, fraqueza muscular, espasmos, reflexos exacerbados, encurtamentos, deformidades musculares e perda de destreza, ou seja, impossibilita funções motoras normais¹.

Kernicterus, ou encefalopatia bilirrubínica, é um dano neurológico induzido pela bilirrubina, mais comumente observado em bebês. Ocorre quando os níveis de bilirrubina não conjugada (bilirrubina indireta) ultrapassam 25 mg/dL no sangue devido a qualquer evento que leve à diminuição da eliminação e ao aumento da produção de bilirrubina. A bilirrubina não conjugada pode atravessar a barreira hematoencefálica, pois é lipossolúvel, ao contrário da bilirrubina conjugada hidrossolúvel. Ela se deposita no tecido cerebral, principalmente nos gânglios da base. O início da icterícia dentro de 24 horas de vida é sempre patológico, enquanto pode ser fisiológico após 24 horas de vida. [13] A presença de sintomas neurológicos como estado mental alterado, hipotonía e reflexos diminuídos, especialmente em um bebê prematuro, deve levantar a suspeita de kernicterus. Os bebês também podem apresentar sintomas inespecíficos, como alimentação reduzida pela incapacidade de sugar eficientemente. O início e a duração dos sintomas também devem ser observados para avaliar a reversibilidade do dano neurológico².

Entende-se por **serviços de reabilitação intelectual** aqueles que atendem às pessoas com deficiência que têm impedimentos temporários ou permanentes; progressivos, regressivos ou estáveis; intermitentes ou contínuos de natureza mental e/ou intelectual, os quais, em interação com diversas barreiras, podem obstruir sua participação plena e efetiva na sociedade em igualdades de condições com as demais pessoas³. As ações de **reabilitação intelectual** nos serviços componentes da Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência (RCPcD) são voltados às demandas que devem ser executadas por equipes multiprofissionais e interdisciplinares desenvolvidas a partir das necessidades de cada indivíduo e de acordo com o impacto da deficiência sobre sua funcionalidade⁴.

O **EasyStand Evolv** é um posicionador, que permite extensão total de quadris e joelhos para aqueles com amplitude de movimento (ADM) suficiente e sustentação de peso nos ossos longos das pernas. Para aqueles com ADM limitada, o posicionador oferece a oportunidade de ficar em pé em uma posição de sustentação parcial de peso e potencialmente progredir para a extensão total ao longo do tempo. O sistema de três pontos com joelheira acolchoada, assento e almofada de peito, fornece ao indivíduo apoio em todas as posições, desde sentado até em pé. O Posicionador também permite ao usuário subir e descer em seu próprio ritmo e opção de parar em qualquer posição entre sentado e em pé. Para aqueles que necessitam de transferência assistida,

¹ SILVA, D. F. Et al. Características clínicas e intervenções fisioterapêuticas na tetraparesia espástica. Revista Neuro Ciências. 2020. Disponível em: <<https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/download/11237/8712/51019>>. Acesso em: 04 set. 2025.

² Reddy DK, Pandey S. Kernicterus. [Atualizado em 25 de junho de 2023]. Em: StatPearls [Internet]. A Ilha do Tesouro (FL): StatPearls Publishing; jan. de 2025. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK559120/>. Acesso em: 04 set. 2025.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência no Âmbito do SUS. Disponível em: <<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=MzQ4NTE%2C>>. Acesso em: 04 set. 2025.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. regulaSUS. Protocolo de Regulação Ambulatorial. Versão Digital 2022. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/telessauders/wp-content/uploads/2022/05/Protocolo_Reabilitacao_Intelectual_.pdf>. Acesso em: 04 set. 2025.



várias opções facilitam, como frentes rebatíveis, encostos removíveis, assentos giratórios, bem como pernas traseiras do equipamento elevadas que permitem mais flexibilidade quando é necessário o uso de outros equipamentos de transferência de pacientes⁵.

Diante o exposto, informa-se que o **acompanhamento por equipe multidisciplinar**, os equipamentos **cadeira de banho com apoio para costas e assento** (Cadcarendo®), **posicionador EVLG – Easystand Evolv® – grande, completo** (bandeja rebatível) e o **colete em X (NG30056 - 37x27cm para modelo Bantam/Zing)** estão indicados ao manejo do quadro clínico do Autor (fls. 450, 1294 e 1298).

Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que:

- O **posicionador EVLG – Easystand Evolv® – grande, completo** (bandeja rebatível) e o **colete postural em X** não integra nenhuma lista oficial de insumos para disponibilização através do SUS, no âmbito do município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.
 - ✓ Salienta-se que não foi encontrada nenhuma alternativa terapêutica, para dispensação pelo SUS, referente ao **posicionador EVLG – Easystand Evolv® – grande, completo** (bandeja rebatível). Por não estar contemplado em nenhuma listagem e programas de dispensação pelo SUS, o fornecimento desses itens não é de atribuição administrativa do município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.
- A **cadeira de banho com apoio para costas e assento**, o **colete postural** e o **acompanhamento por equipe multidisciplinar** pleiteados, estão cobertos pelo SUS, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP) na quais constam: cadeira de rodas para banho com encosto reclinável (07.01.01.024-0), cadeira de rodas para banho com aro de propulsão (07.01.01.025-8), cadeira de rodas para banho com assento sanitário (07.01.01.003-7), órtese/colete CTLSO tipo Milwaukee (07.01.02.003-2), órtese TLSO/colete tipo Boston (07.01.02.028-8), órtese TLSO tipo colete/Jaqueta de Risser (07.01.02.031-8), consulta de profissionais de nível superior na atenção especializada (exceto médico) (03.01.01.004-8), terapia individual (03.01.04.004-4), atendimento individual em psicoterapia (03.01.08.017-8), terapia fonoaudiológica individual (03.01.07.011-3), tratamento em reabilitação (03.03.19.001-9) e acompanhamento psicopedagógico de paciente em reabilitação (03.01.07.005-9), considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).
- Para o atendimento em **equoterapia** não foi localizado o código de procedimento na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde – SUS (SIGTAP).

⁵ Kapra Medical. <https://kapra.com.br/produto/evolv-altimate-medical-easystand/#:~:text=Permite%20um%20alongamento%20centralizado%20dos,em%20p%C3%A9s%20para%20a%C3%A9s%C3%A9s%20sa%C3%A9s%20de%20p%C3%A9s>. Acesso em: 04 set. 2025.



- **Os métodos ABA, Bobath, Pediasuit, e RTA não estão cobertos pelo SUS,** conforme a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP).

O acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde⁶.

Cumpre informar que o Estado do Rio de Janeiro conta com uma **Rede de Média e Alta Complexidade de Cuidados à Pessoa com Deficiência**, formada por as unidades habilitadas no SUS para Reabilitação Física e Intelectual, pactuada por meio da Deliberação CIB-RJ nº 5632, de 06 de dezembro de 2018⁷.

Considerando o município de residência do Autor – Duque de Caxias e a Rede de Reabilitação Física do Estado do Rio de Janeiro⁸, ressalta-se que o seu município de referência é Nova Iguaçu – Região Metropolitana I, sendo responsabilidade do CASF – Centro de Atenção em Saúde Funcional Ramon Pereira de Freitas (modalidade única em alta complexidade), a dispensação de órteses, próteses e meios auxiliares de locomoção, conforme Deliberação CIB-RJ n.º 6.262, de 17 de setembro de 2020, que repactua a grade de referência da Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência (RCPD) no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

No intuito de identificar o correto encaminhamento do Requerente junto ao sistema de regulação, este Núcleo consultou a plataforma do **SISREG** e não encontrou inserção recente para o atendimento das demandas pleiteadas – cadeira de banho, colete postural e o acompanhamento pela equipe multidisciplinar.

Portanto, para acesso as demandas supramencionadas pelo SUS e através da via administrativa, sugere-se que a representante legal do Autor compareça à unidade básica de saúde, mais próxima de sua residência, a fim de requerer a sua inserção junto ao sistema de regulação para encaminhamento à Rede de Reabilitação Física e oficina ortopédica de referência.

- **No caso de impossibilidade de utilização do colete postural disponibilizado pelo SUS, que sejam descritas as respectivas justificativas técnicas, por profissional médico de alguma das oficinas ortopédicas de referência, da Rede de Reabilitação Física do Estado do Rio de Janeiro.**

Informa-se que colete postural; posicionador EVLG – Easystand Evolv® e cadeira de banho possuem registros ativos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), sob diversas marcas comerciais.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 04 set. 2025.

⁷ Deliberação CIB-RJ nº 5632, de 06 de dezembro de 2018, que pactua a rede de cuidados à pessoa com deficiência no Estado do Rio de Janeiro. Estão incluídos novos estabelecimentos, ora denominados Centros Especializados em Reabilitação (CER) nas modalidades Física, Auditiva, Visual e Intelectual nos tipos II, III e IV, pactuados por Região de Saúde em seus respectivos níveis de complexidade. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/585-2018-deliberacoes/dezembro/6210-deliberacao-cib-rj-n-5-632-de-06-de-dezembro-de-2018.html>>. Acesso em: 04 set. 2025.

⁸ Deliberação CIB-RJ nº 6.262, de 17 de setembro de 2020. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/683-2020/setembro/6929-deliberacao-cib-rj-n-6-262-de-10-de-setembro-de-2020.html>>. Acesso em: 04 set. 2025.



Elucida-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **estabilizador erétil e aspirador**. Assim, cabe dizer que EVLG – Easystand Evolv® e Bantam/Zing® correspondem a marcas e, segundo a Lei Federal nº 14.133, de 01 de abril de 2021, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

Quanto ao produto **Canabidiol Revivid Whole 6000mg/100mL** destaca-se que até o momento **não há** registro no Brasil de medicamento com princípio ativo **Canabidiol** com indicação para o tratamento da **espasticidade proveniente da encefalopatia crônica não progressiva ou dor**.

A fim de avaliar a indicação do item pleiteado para o tratamento do quadro clínico do Autor, foi realizada busca na literatura científica, mencionada a seguir.

- Conforme artigo de revisão, realizado por EFRON, D. & TAYLOR, K. (2023), com objetivo de analisar as evidências disponíveis com relação ao uso *Cannabis* medicinal como tratamento para transtornos de desenvolvimento pediátrico, concluiu-se que o papel potencial da *Cannabis* medicinal precisa ser considerado juntamente com outros medicamentos psicotrópicos convencionais, ponderando os riscos e possíveis benefícios. Atualmente, não há evidências suficientes para informar uma orientação clínica clara sobre o produto ou dose de *Cannabis* medicinal preferido para tratar problemas comportamentais em vários transtornos de desenvolvimento pediátricos⁹.
- Segundo revisão sistemática, realizada por MURNI, W., et al. (2023), com objetivo de analisar eficácia e segurança de canabinoides medicinais em crianças com **paralisia cerebral**, concluiu-se que as propriedades **antiespasticidade**, anti-inflamatórias e anticonvulsivantes dos canabinoides **podem ser benéficas** para pacientes com paralisia cerebral, **embora sua eficácia não tenha sido amplamente estudada. Estudos adicionais com tamanhos de amostra maiores e várias etnias são necessários**¹⁰.
- O tratamento da **espasticidade** com o uso de canabinoides teve início após relatos de alívio dos sintomas em pacientes com esclerose múltipla, o que motivou a realização de estudos com canabinoides sintéticos ou seus extratos. É importante ressaltar que a presença de dor em pacientes espásticos é frequente, porém multifatorial, estando ligada ao imobilismo, ao aumento da contratura muscular e a alterações neuropáticas locais. É importante ressaltar que os sintomas de **espasticidade** acompanham outros sintomas neurológicos, como alteração de sensibilidade, de consciência e a **presença de dor, inclusive dor crônica** de origem central, e alterações neuropáticas locais. Revisões publicadas recentemente mostram o efeito do uso dos canabinoides no controle da espasticidade. Um estudo abordou 11 revisões sobre o tratamento da espasticidade em pacientes com EM (21

⁹ EFRON, D. & TAYLOR, K. Cannabis medicinal para transtornos de desenvolvimento, comportamento e saúde mental pediátricos. Int J Environ Res Public Health. 2023 abr 7;20(8):5430. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov.translate.google/articles/PMC10138057/?_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=pt&_x_tr_hl=pt&_x_tr_pto=tc>. Acesso em: 04 set. 2025.

¹⁰ MURNI, W., et al. Eficácia e segurança de canabinoides medicinais em crianças com paralisia cerebral: uma revisão sistemática. Einstein (São Paulo); 10 de novembro de 2023;21:eRW0387. Disponível em: <<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10691312/>>. Acesso em: 04 set. 2025.



artigos). Foram avaliados o uso da *Cannabis* inalada, THC, CBD, THC+CBD, Dronabinol ou Nabilona, ou extratos orais de *Cannabis*. **A terapia canabinoide mostrou-se como um adjuvante para o controle da espasticidade e da dor. Apesar do uso dos canabinoides na dor crônica mostrar algum benefício, ainda não está clara sua participação em pacientes com dor associada à espasticidade.** Ainda não se conhece também qual canabinoide poderia promover melhor efeito, ou qual seria a melhor dose e o período de utilização, além de não se compreender totalmente seus efeitos adversos do uso em longo prazo. Apesar do maior conhecimento fisiopatológico do uso dos canabinoides e do sistema endocanabinoide, **ainda há necessidade de maiores estudos clínicos, para se determinar as melhores doses, blends e momento de início da terapia**¹¹.

- Visando avaliar o uso do **Canabidiol** no tratamento da dor crônica, um levantamento bibliográfico possibilitou observar que, embora promissores, a maioria dos estudos ainda estão na fase pré-clínica, carecendo de maiores evidências em humanos¹². Ainda sobre a temática, uma revisão sistemática publicada em 2021, pela Associação Internacional para o Estudo da Dor, concluiu que a evidência atual “não apoia nem refuta as alegações de eficácia e segurança para canabinóides, Cannabis ou medicamentos à base de Cannabis no manejo da dor” e que há “a necessidade premente de estudos para preencher a lacuna de pesquisa”¹³.

Considerando todo 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 do Autor.**

O **Canabidiol não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **encefalopatia crônica não progressiva** (paralisia cerebral) e **espasticidade ou dor**¹⁴.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que o produto **Canabidiol Revivid Whole 6000mg/100mL não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos / produtos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS. **O produto pleiteado é importado**, logo, **não apresenta registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Destaca-se que a ANVISA **definiu critérios e procedimentos para a importação de produto derivado de Cannabis**, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de

¹¹ROCHA, E.M.C; RIBERTO, M. O uso da medicina canábica para tratamento da dor associada à espasticidade. BrJP. São Paulo. 2023;6(Suppl 1):S60-5. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j;brjp/a/9syCLsBmLJF3g53GQvKMxXB/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 04 set. 2025.

¹²COMUNELLO, M. E.; RANGEL, M. P. Relation between cannabidiol use and pain: a bibliographic review. Research, Society and Development, [S. l.], v. 12, n. 5, p. e6012541478, 2023. DOI: 10.33448/rsd-v12i5.41478. Disponível em: <<https://rsdjurnal.org/index.php/rsd/article/view/41478>>. Acesso em: 04 set. 2025.

¹³Haroutounian S, Arendt-Nielsen L, Belton J, et al. IASP Presidential Task Force on Cannabis and Cannabinoid Analgesia: Agenda de pesquisa sobre o uso de canabinóides, cannabis e medicamentos à base de cannabis para o controle da dor. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC855877/>>. Acesso em: 04 set. 2025.

¹⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>> Acesso em: 04 set. 2025.



profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde através da Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022¹⁵.

Acrescenta-se que a ANVISA aprovou 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, através da Resolução da Diretoria Colegiada – **RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019¹⁶, cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos.**

De acordo com a **RDC Nº 327 de 9 de dezembro de 2019**, a prescrição do produto de *Cannabis* com concentração de THC até 0,2%, deverá ser acompanhada da notificação de receita “B” e a prescrição do produto de *Cannabis* com THC acima de 0,2% deve ser acompanhada da Notificação de Receita “A”. 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.**

Para o tratamento da **espasticidade** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** (PCDT) da doença (Portaria Conjunta nº 5, de 22 de março de 2022). De acordo com o Protocolo, a literatura científica e as diretrizes clínicas internacionais descrevem o uso de alguns medicamentos como parte do tratamento reabilitador e controle da espasticidade, uma vez que o tratamento físico isolado pode ser insuficiente. Entre os medicamentos considerados para tratamento e controle da espasticidade estão: **Toxina botulínica**, **Baclofeno**, **Tizanidina**, **Trihexifenidil** e **Fenol**. Outros medicamentos são citados quando discutido o tratamento medicamentoso da espasticidade, mas sem que apresentem indicação específica para essa condição, como: Canabidiol, Diazepam, Gabapentina, Pregabalina, Levetiracetam e Clonidina¹⁷.

Segundo o PCDT da Espasticidade, o cuidado do paciente deve ser considerado gradualmente, envolvendo o uso progressivo de modalidades de tratamento, iniciando com aquelas mais conservadoras e evoluindo para as mais invasivas. Os objetivos do tratamento devem visar ao alívio dos sintomas (dor e espasmos), melhora da função e postura e diminuição da carga de cuidado.

Assim, o tratamento medicamentoso padronizado pelo referido PCDT foi a **Toxina botulínica tipo A** 100U e 500U (frasco-ampola), disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do referido protocolo.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que **o Autor não possui cadastro** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento padronizado no manejo da

¹⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução - RDC nº 660, de 30 de março de 2022. Define os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde. Disponível em:

<<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-660-de-30-de-marco-de-2022-389908959>>. Acesso em: 04 set. 2025.

¹⁶ Resolução 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:<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2019/rdc0327_09_12_2019.pdf>. Acesso em: 04 set. 2025.

¹⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta nº 5, de 22 de março de 2022. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Espasticidade. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20220323_portal-portaria-conjunta-no-5-pcdt_espasticidade.pdf>. Acesso em: 04 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

espasticidade – Toxina botulínica. Assim, recomenda-se avaliação médica acerca da possibilidade de o Autor fazer uso do medicamento padronizado Toxina botulínica tipo A 100U e 500U.

Em relação ao tratamento da **dor crônica**, menciona-se que foi atualizado pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (CONITEC) o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica¹⁸ (Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS Nº 1, 22 de agosto de 2024). No momento, para tratamento da dor, é preconizado o uso dos seguintes medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Nortriptilina 25mg; antiepilepticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e 20mg/ml e Valproato de sódio 250 e 500mg – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Duque de Caxias no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais;
- Gabapentina 300mg e 400mg disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

De acordo com o protocolo supracitado, as classes de medicamentos com mais evidências de eficácia incluem os antidepressivos tricíclicos (ADT), por exemplo, Amitriptilina e Nortriptilina, que se mostraram eficazes na melhora do sono e da dor; os inibidores seletivos de recaptação de serotonina e norepinefrina (ISRSN); e os gabapentinoides, como a Gabapentina.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor não está cadastrado no CEAF para recebimento de medicamentos.

Deste modo, caso os medicamentos disponibilizados pelo CEAF ainda não tenham sido empregados no plano terapêutico do Autor, e o médico assistente considere indicado e viável seu uso para o tratamento da dor crônica e espasticidade, estando o Autor 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 estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a Requerente deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Riofarnes Duque de Caxias – Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto Tel.: (21)98235-0066/98092-2625, 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 há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há 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.

Para o acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, após autorização médica, a representante legal do Autor, portando receituário atualizado, deverá

¹⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS Nº 1, 22 de agosto de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/dorcrônica-1.pdf>>. Acesso em: 04 set. 2025.



comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes.

No que concerne ao 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)¹⁹.

De acordo com publicação da CMED²⁰, 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.

Considerando que o produto pleiteado não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, não tem preço estabelecido pela CMED.

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias 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

¹⁹BRASIL 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: 04 set. 2025.

²⁰BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <[@ download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250807_115642184.pdf)>. Acesso em: 04 set. 2025.