

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4407/2025

Rio de Janeiro, 21 de outubro de 2025.

Processo nº 0833256-16.2025.8.19.0002,
ajuizado por **T. N. D. S.**

O presente parecer técnico contempla informações técnicas quanto aos pleitos **Valproato de Sódio 250mg/5mL, Aripiprazol 10mg, Risperidona 1mg, suplemento alimentar de Melatonina 20mL; Extrato de *Cannabis sativa* 79,14mg/mL (Greencare®) 30mL e Cloridrato de clonidina 0,1mg.**

Trata-se de Autor, 07 anos, em acompanhamento com neurologista pediátrico devido ao **transtorno do espectro autista**, diagnosticado segundo critérios internacionais do DSM-V. Consta recomendado acompanhamento multidisciplinar regular e contínuo. Foram prescritos, em uso contínuo, os medicamentos **Valproato de Sódio 250mg/5mL, Aripiprazol 10mg, Risperidona 1mg, Cloridrato de clonidina 0,1mg**, o suplemento alimentar de **Melatonina 20mL** e o produto à base de **Canabidiol Extrato de *Cannabis sativa* 79,14mg/mL (Greencare®) 30mL** (Num. 227564478 – Pág. 2).

O **autismo** também conhecido como **transtorno do espectro autista (TEA)** é definido como uma síndrome comportamental que compromete o desenvolvimento motor e psiconeurológico, dificultando a cognição, a linguagem e a interação social da criança. Sua etiologia ainda é desconhecida, entretanto, a tendência atual é considerá-la como uma síndrome de origem multicausal envolvendo fatores genéticos, neurológicos e sociais da criança.¹ O quadro clínico pode variar, tanto em relação à gravidade quanto pelos sintomas principais e secundários, que podem ser classificados em categorias amplas, como: deficiência intelectual, autolesão, agressividade, distúrbios do sono, distúrbios alimentares e convulsões. Ademais, a manifestação dos sintomas pode mudar ao longo da vida passando de dificuldades com a linguagem e hiperatividade na infância para distúrbios de humor e hipoatividade na adolescência e vida adulta jovem, por exemplo.²

No que tange ao manejo do **transtorno do espectro autista**, a literatura aponta como tratamento padrão-ouro, a intervenção precoce, que deve ser iniciada imediatamente após o diagnóstico. Consiste em um conjunto de modalidades terapêuticas que visam aumentar o potencial do desenvolvimento social e de comunicação da criança, proteger o funcionamento intelectual reduzindo danos, melhorar a qualidade de vida e dirigir competências para autonomia. Eventualmente pode ser necessário uso de medicamentos em paciente com TEA para sintomas associados como agressividade e agitação.^{3,4}

¹ PINTO, R. N. et al. Autismo infantil: impacto do diagnóstico e repercussões nas relações familiares. Rev. Gaúcha Enferm., v. 37, n. 3, 2016. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rge/v37n3/0102-6933-rge-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 21 out. 2025.

² Doherty M, Foley KR, Schloss J. Complementary and Alternative Medicine for Autism - A Systematic Review. *J Autism Dev Disord*. 2025;55(10):3689-3699. Disponível em: <<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12476390/>>. Acesso em 21 out. 2025.

³ Sociedade Brasileira de Pediatria – SBP. Departamento Científico de Pediatria do Desenvolvimento e Comportamento. Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Ped._Desenvolvimento_-_21775b-MO_-_Transtorno_do_Espectro_do_Autismo.pdf>. Acesso em: 21 out. 2025.

⁴ Sociedade Brasileira de Neurologia Infantil. Proposta de Padronização Para o Diagnóstico, Investigação e Tratamento do Transtorno do Espectro Autista. Disponível em: <https://sbni.org.br/wp-content/uploads/2021/07/Guidelines_TEA.pdf>. Acesso em: 21 out. 2025.

Elucida-se que o medicamento pleiteado **Risperidona**, é um agente antipsicótico de segunda geração que apresenta indicação em bula aprovada pela ANVISA para o tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo desde sintomas de agressividade até outros, como autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor.⁵ É o antipsicótico mais extensivamente estudado para *agressão* em TEA entre outros diagnósticos, com bom tamanho de efeito (média ponderada ES = 0,9). O estudo TOSCA demonstrou que **Risperidona** adicionada a estimulantes foi superior à “terapia básica na redução da gravidade da agressão entre pares, com um efeito importante na condição física agressão e agressão contra objeto”.⁶

Frise-se que, os medicamentos pleiteados, **Aripiprazol**⁷, **Cloridrato de clonidina**⁸ e **Valproato de Sódio**⁹, o suplemento alimentar de **Melatonina** e o produto à base de **Canabidiol Extrato de *Cannabis sativa*** (Greencare®) não apresentam indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para o tratamento do **transtorno do espectro autista** (TEA), neste caso seu uso é configurado como “*off label*”.

O uso *off label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente.^{10,11}

Seguem informações quanto ao uso *off label* dos medicamentos pleiteados:

- **Aripiprazol** é um medicamento usado para gerenciar e tratar esquizofrenia, mania associada ao transtorno bipolar I e irritabilidade associada ao transtorno do espectro do autismo¹². Apresenta eficácia no tratamento de distúrbios comportamentais, incluindo irritabilidade, hiperatividade, fala inadequada e comportamento estereotipado encontrados em crianças e adolescentes com transtorno do espectro do autismo; no entanto, não conseguiu melhorar a letargia/retraimento social em tais pacientes. A presente evidência também indica que é seguro, aceitável e tolerável em tal tratamento. Mais estudos bem definidos e com amostra grande devem ser conduzidos para garantir esses achados.¹³

⁵ Bula do medicamento Risperidona (Risperdal) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112360031>>. Acesso em: 21 out. 2025.

⁶ Simone Pisano & Gabriele Masi (2020) Recommendations for the pharmacological management of irritability and aggression in conduct disorder patients, Expert Opinion on Pharmacotherapy, 21:1, 5-7. Disponível em: <<https://www.tandfonline.com/doi/pdf/10.1080/14656566.2019.1685498>>. Acesso em: 21 out. 2025.

⁷ Bula do medicamento aripiprazol por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ARIPIPAZOL>>. Acesso em: 21 out. 2025.

⁸ Bula do medicamento cloridrato de clonidina (Atensina®) por Mawdsleys Pharmaceuticals do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ATENSINA>>. Acesso em: 21 out. 2025.

⁹ Bula do medicamento valproato de sódio (Depakene®) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DEPAKENE>>. Acesso em: 21 out. 2025.

¹⁰ Paula, C.S. *et al.* Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, n° 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/287431593_MEDICAMENTO_E_O_USO_OFF_LABEL>. Acesso em: 21 out. 2025.

¹¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Uso off label: erro ou necessidade? Rev. Saúde Pública [online]. 2012, vol.46, n.2, pp.395-397. Disponível em: <<https://www.scielo.br/rj/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 13 jun. 2025.

¹² GETTU N, SAADABADI A. Aripiprazole. 2021 Sep 17. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan-. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK547739/>>. Acesso em: 21 out. 2025.

¹³ MANEETON N, MANEETON B, PUTTHISRI S, SUTTAJIT S, LIKHITSATHIAN S, SRISURAPANONT M. Aripiprazole in acute treatment of children and adolescents with autism spectrum disorder: a systematic review and meta-analysis. Neuropsychiatr Dis Treat. 2018 Nov 12;14:3063-3072. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30519027/>>. Acesso em: 21 out. 2025.

- **Clonidina**, dada a complexidade da manifestação dos sintomas que compõem o quadro clínico do **TEA** e a inexistência de medicamentos específicos para os TEA, compreende-se o surpreendente número de fármacos adotados para alcançar alguns desses sintomas. Dentre os principais fármacos reservados para o manejo de situações específicas do TEA consta a **clonidina**, a administração desse fármaco no TEA revelou melhoras na hiperatividade, agressividade, irritabilidade e instabilidade do humor.¹⁴

- **Valproato de sódio**, é um agente anticonvulsivante com indicação primeiramente para epilepsia e como um estabilizador de humor em muitas doenças neurológicas e psiquiátricas, como epilepsia, profilaxia da enxaqueca e transtorno bipolar enxaqueca. Atualmente, a literatura atual **não sustenta** evidências robustas para sua indicação terapêutica nos sintomas principais do **TEA**. Em termos clínicos, o uso deve ser extremamente cauteloso, e não pode ser considerado terapêutico para **TEA** fora de contexto de estudo controlado com monitorização rigorosa.¹⁵

Em relação ao suplemento alimentar de **Melatonina**, está indicado apenas **para indivíduos maiores de 19 anos**, com dosagem máxima estabelecida de 0,21mg, de acordo com a ANVISA. Seu uso não está autorizado em gestantes, lactantes, crianças e pessoas envolvidas atividades que requerem atenção constante. Dessa forma, **o uso de melatonina não está indicado para o Autor** que se encontra com 07 anos de idade (carteira de identidade – Num. 227564479 – Pág. 1).

Destaca-se que, até o momento, **não foi** registrado medicamento ou produto à base de *Cannabis* com indicação para o tratamento da doença do Autor – **TEA**. Assim sendo, com o objetivo de avaliar o uso do **Canabidiol** no manejo do **transtorno do espectro autista**, considera-se que uma busca na literatura científica permite identificar e qualificar os trabalhos para o tema em questão.

No que concerne ao nível de evidência, faz-se importante elucidar que em uma **revisão sistemática** os métodos utilizados visam minimizar fontes de viesamento, possibilitando a obtenção de resultados mais fiáveis e conclusões mais robustas. A posição ocupada pela revisão sistemática na hierarquia da evidência revela a sua importância para a investigação clínica.¹⁶ Nessa hierarquia, quando exploramos a evidência sobre a eficácia de uma intervenção ou tratamento, as revisões sistemáticas de ensaios controlados aleatorizados (com ou sem meta-análise) tendem geralmente a disponibilizar a evidência mais forte, ou seja, é a abordagem mais adequada para responder a questões sobre a eficácia de uma intervenção.¹⁶

Dito isto, **apenas** estudos de **revisão sistemática** foram considerados para confecção do presente parecer técnico, conforme abaixo listado:

- Uma revisão sistemática sem metanálise elaborada conforme as recomendações do *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses* (PRISMA), apontou que existe evidências de que o **canabidiol** (CBD) possa reduzir os sintomas do **transtorno do espectro do autismo** (TEA). Contudo, os pesquisadores destacaram que a segurança e eficácia desse tratamento estão atualmente em estudo. A heterogeneidade

¹⁴ BARROS NETO, S.G. et al. Abordagem psicofarmacológica no transtorno do espectro autista: uma revisão narrativa. Cad. Pós-Grad. Distúrb. Desenvolv., São Paulo, v. 19, n. 2, p. 38-60, dez. 2019. Disponível em:

<http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1519-03072019000200004>. Acesso em: 21 out. 2025.

¹⁵ CHRISTENSEN, J. et al. Prenatal Valproate Exposure and Risk of Autism Spectrum Disorders and Childhood Autism. *JAMA*, v. 309, n. 16, p. 1696-1703, 2013. DOI: 10.1001/jama.2013.2270. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23613074/>. Acesso em: 21 out. 2025.

¹⁶ Pereira, Carlos & Veiga, Nélío. (2014). Educação Para a Saúde Baseada em Evidências. *Rev Millenium*. 46. 107-36. Disponível em: <https://www.researchgate.net/figure/Figura-1-Hierarquia-da-evidencia_fig1_264420643>. Acesso em: 21 out. 2025.

dos resultados em pesquisas sugere a necessidade de estudos mais abrangentes e de longo prazo.¹⁷

- Outro estudo utilizando a mesma metodologia descrita acima concluiu que a *Cannabis* e os canabinoides têm efeitos muito promissores no manejo do **TEA** e podem ser usados no futuro como uma importante opção terapêutica para esta condição, especialmente crises de automutilação e raiva, hiperatividade, problemas de sono, ansiedade, inquietação, agitação psicomotora, irritabilidade e agressividade. No entanto, ensaios clínicos randomizados, duplo-cegos e controlados por placebo, bem como estudos longitudinais, são necessários para esclarecer os achados sobre os efeitos da *Cannabis* e seus canabinoides em indivíduos com autismo.¹⁸
- Mantendo a mesma diretriz dos estudos anteriores – PRISMA, *Jawed* e colaboradores de 2024 concluíram que embora existam evidências crescentes sugerindo que o **canabidiol** possa auxiliar no manejo dos sintomas do **TEA**, avaliar sua eficácia continua sendo um trabalho complexo devido a evidências limitadas. Apesar dos resultados positivos observados nos estudos, discrepâncias na composição dos produtos, dose e respostas individuais destacam a necessidade de abordagens de tratamentos personalizados.¹⁹
- Em revisão sistemática recente publicada em março/2025, *Pereira* e colaboradores concluíram que, embora os dados disponíveis indiquem potencial benefício clínico dos canabinoides em subgrupos de pacientes com TEA, as evidências ainda são limitadas pela baixa qualidade metodológica e pelo pequeno número de estudos controlados randomizados. Assim, o uso clínico dessas substâncias deve ser considerado experimental e restrito a protocolos supervisionados, até que novas pesquisas robustas confirmem sua eficácia e segurança a longo prazo.²⁰

Adicionalmente, acrescenta-se o parecer técnico-científico do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital Sírio Libanês (NATS-HSL), que identificou evidência de baixa certeza dos produtos **derivados da Cannabis** quando comparados ao placebo e, ainda, não foram encontrados estudos que avaliaram os efeitos da *Cannabis* quando comparada à outras tecnologias, como a **Risperidona**, presente no SUS²¹.

Assim, fundamentado pelos achados científicos expostos, este Núcleo conclui que **as evidências atuais são limitadas e inconsistentes, destacando a necessidade de pesquisas mais rigorosas para estabelecer perfis de segurança e eficácia claros**.

¹⁷ ENGLER, G.P.; SILVA, G.A.F; et al. O uso de Cannabis no tratamento do Transtorno do Espectro do Autismo –revisão sistemática. Brazilian Journal of Health Review, Curitiba, v. 7, n.1, p.1301-1315, jan./fev., 2024. Disponível em: <<https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BJHR/article/view/66334/47327>>. Acesso em: 21 out. 2025.

¹⁸ Silva EAD Junior, Medeiros WMB, Torro N, Sousa JMM, Almeida IBCM, Costa FBD, Pontes KM, Nunes ELG, Rosa MDD, Albuquerque KLGD. Cannabis and cannabinoid use in autism spectrum disorder: a systematic review. Trends Psychiatry Psychother. 2022 Jun 13;44:e20200149. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34043900/>>. Acesso em: 21 out. 2025.

¹⁹ Jawed B, Esposito JE, Pulcini R, Zakir SK, Botteghi M, Gaudio F, Savio D, Martinotti C, Martinotti S, Toniato E. The Evolving Role of Cannabidiol-Rich Cannabis in People with Autism Spectrum Disorder: A Systematic Review. Int J Mol Sci. 2024 Nov 20;25(22):12453. Disponível em: <<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11595093/>>. Acesso em: 21 out. 2025.

²⁰ Pereira DA, Cheidde L, Megiolaro MDR, et al. Efficacy and Safety of Cannabinoids for Autism Spectrum Disorder: An Updated Systematic Review. Cureus. 2025;17(3):e80725. Published 2025 Mar 17. Disponível em: <<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12005571/>>. Acesso em: 21 out. 2025.

²¹ Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde - Hospital Sírio Libanês (NATS-HSL). PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO Derivados da cannabis e seus análogos sintéticos para o tratamento do Transtorno do Espectro Autista (TEA). Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/e-natjus/arquivo-download.php?hash=787643cd0730e16b154bdace601d29936908eb9c>>. Acesso em: 21 out. 2025.

Informa-se que os medicamentos pleiteados, **Aripiprazol** e **Cloridrato de clonidina**, o suplemento alimentar de **Melatonina** e o produto à base de **Canabidiol Extrato de *Cannabis sativa*** (Greencare®) **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento de **transtorno do aspecto autista**,²² bem como até o momento, **não houve pedido formal de incorporação dos mesmos para esse uso.**

Frise-se, os medicamentos pleiteados **Aripiprazol**, **Cloridrato de clonidina**, suplemento alimentar de **Melatonina** e o produto à base de **Canabidiol** **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos/produtos dos componentes Básico, Estratégico ou Especializado para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão de gestão do SUS.

Quanto aos medicamentos pleiteados **Valproato de sódio 250mg/5mL (solução oral)** e **Risperidona 1mg (comprimido)**, informa-se que **são disponibilizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí por meio da **Atenção Básica**, conforme sua relação municipal de medicamentos essenciais (REMUME 2022). Dessa forma, para ter acesso aos mesmos pela **atenção básica**, o representante legal do Autor deverá dirigir-se à **unidade básica de saúde mais próxima de sua residência**, portando receituário médico apropriado contendo a prescrição do medicamento pela Denominação Comum Brasileira (DCB) para obter mais informações.

Cabe esclarecer que a **Risperidona** **foi avaliada** e **incorporada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para o **tratamento do comportamento agressivo no TEA**²³, sendo publicado pelo Ministério da Saúde, o **Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**²³, através da Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 07, de 12 de abril de 2022. Dessa forma, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do protocolo, o medicamento **Risperidona 1mg e 2mg (comprimido)**. Este **pertence ao grupo 1B** de financiamento do referido componente, *no qual é financiado pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados*.

Destaca-se que, segundo o PCDT supramencionado, o uso de psicofármaco (Risperidona) combinado com o tratamento não medicamentoso se apresenta como uma estratégia superior ao tratamento medicamentoso de forma isolada. Assim, o uso de antipsicótico deve ser considerado um complemento às intervenções não farmacológicas nas pessoas com TEA e não a única ou principal estratégia de cuidado.

Entretanto, uma parcela considerável desses indivíduos não responde aos tratamentos de primeira linha (intervenção medicamentosa e comportamentais). Poucos estudos sobre essa temática estão disponíveis e, até o momento, **não há diretrizes específicas para o tratamento desses casos**. O controle do comportamento agressivo nesses indivíduos é multifacetado e complexo. Em algumas situações o uso de medicamentos psicotrópicos é relatado, o que muitas vezes tem benefício limitado e risco elevado de eventos adversos. Dessa forma, o PCDT do

²² BRASIL. 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: 21 out. 2025.

²³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria conjunta Nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220419_PORTAL-Portaria_Conjunta_7_Comportamento_Agressivo_TEA.pdf>. Acesso em: 21 out. 2025.

Ministério da Saúde não prevê outra linha de tratamento farmacológico em casos de refratariedade ao tratamento com o medicamento padronizado **Risperidona**.

Cabe ressaltar ainda que o PCDT faz referência ao **Canabidiol**, mencionando que foram encontrados 1 estudo clínico e 09 estudos observacionais. Para o estudo clínico, os resultados ainda são preliminares e, os estudos observacionais, possuem limitações para recomendar o uso clínico, reforçando que estudos clínicos randomizados são necessários, **assim não foi possível formular recomendação sobre o uso de Canabidiol no tratamento do comportamento agressivo no transtorno do espectro autista.**²⁶

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, para ter acesso ao medicamento padronizado **Risperidona 1mg** (comprimido), disponibilizado no CEAF e, estando o Autor dentro dos critérios estabelecidos para dispensação no PCDT do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo, seu representante legal deverá solicitar cadastro junto ao CEAF, através do comparecimento à Secretaria Municipal de Saúde - Farmácia Básica, Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 Fds. – Centro – Itaboraí, 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. 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.

Os medicamentos pleiteados **Risperidona, Aripiprazol, Valproato de Sódio e Cloridrato de clonidina possuem registro ativo** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Insta mencionar que especificamente o produto **Extrato de Cannabis Sativa 79,14 mg/ml** (GreenCare®) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), como produto de Cannabis e não como medicamento.

Em relação ao registro de suplementos alimentares na ANVISA, informa-se que suplementos alimentares não possuem obrigatoriedade de registro junto à ANVISA, apresentando somente obrigatoriedade de notificação junto à ANVISA²⁴. Desta forma, o suplemento alimentar de Melatonina está dispensado da obrigatoriedade de registro.

De acordo com a **RDC Nº 327 de 9 de dezembro de 2019**, os produtos à base de **Canabidiol** com concentração de THC até 0,2%, foram cadastrados como fitofármacos e não como medicamentos. Ademais, a prescrição, comercialização e a dispensação deverá ser acompanhada da notificação de receita “B” e poderá ser prescrito quando estiverem esgotadas outras

²⁴ BRASIL. ANVISA. Instrução Normativa - IN Nº 368, de 05 de junho de 2025. Disponível em: < <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-n-368-de-5-de-junho-de-2025-635321334>>. Acesso em: 21 out. 2025.

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.²⁵

Resgata-se, nesse momento, que em documento médico acostado aos autos (Num. 227564478 – Pág. 1) não foram descritas para o Autor de forma pormenorizada as condições clínicas e sintomas característicos associadas ao TEA que justifiquem o uso dos medicamentos pleiteados.

Assim, para uma inferência segura acerca da indicação dos pleitos **Aripiprazol, Clonidina e Valproato de sódio, recomenda-se a emissão de novo laudo médico** — legível, atualizado, devidamente carimbado e assinado — pelo profissional responsável, contendo **descrição detalhada do quadro clínico do Autor e das eventuais comorbidades** que possam justificar a sua aplicabilidade no caso em tela.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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).²⁶

De acordo com publicação da CMED²⁷, 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 a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)²⁸, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes preços máximos de venda ao governo, com alíquota ICMS 0%²⁹:

- **Aripiprazol 10mg** – R\$ 72,32 caixa com 30 comprimidos;
- **Cloridrato de Clonidina 0,10 mg** (Atensina®) – R\$ 4,98 caixa com 30 comprimidos;
- **Valproato de Sódio 50mg/mL** – R\$ 7,89 – xarope em frasco com 100mL;

²⁵ 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: <<http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>>. Acesso em: 21 out. 2025.

²⁶ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 21 out. 2025.

²⁷ 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20251007_180845178.pdf/@download/file>. Acesso em: 21 out. 2025.

²⁸ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTETNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 21 out. 2025.

²⁹ 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTETNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 21 out. 2025.

- **Risperidona 1mg** – R\$ 14,07 caixa com 30 comprimidos.
- **Extrato de *Cannabis sativa* 79,14mg/ml** (Greencare®) **frasco 30 mL** – não tem preço estabelecido pela CMED por **não se tratar de medicamento registrado na ANVISA.**

Em vista do plano terapêutico prescrito ao Autor e a sua necessidade de uso contínuo, estima-se o **custo anual do tratamento medicamentoso** em **R\$ 2.058,96**, segundo a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 0%.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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