



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0454/2025

Rio de Janeiro, 02 de abril de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

Trata-se de autora, 36 anos, diagnóstico de epilepsia (CID-10: G40). Faz uso dos seguintes medicamentos: ácido valproico (Depakene®), fenobarbital e risperidona. Contudo, o uso de risperidona parece estar associado a efeitos adversos, como agitação psicomotora e isolamento social. Relata-se que a requerente apresenta crises convulsivas predominantemente durante o período de sono, com uma frequência média de uma crise a cada cinco meses. Apresenta irritabilidade, gritos frequentes, e aversão a sons, caracterizando hipersensibilidade auditiva. Além disso, há relato de comportamento de isolamento, falta de interesse por interações sociais, resistência a realizar atividades de autocuidado, como o banho, e desinteresse por manter uma rotina de cuidados pessoais. Considerando o quadro clínico de epilepsia refratária consta tratamento complementar com o produto Cannfly NeuroCalm 7,435mg, composto por [canabidiol CBD (60%), CBDV (20%) CBG (5%), CBC (5%), CBGA (5%), CBDA (5%), THC free] e Terpenos: relaxation terpenes (Evento 1, LAUDO16, Páginas 1-5; Evento 1, RECEIT14, Página 1).

A utilização de canabinóides no tratamento da epilepsia refratária tem sido alvo de crescente interesse científico. Para embasar este parecer técnico, foi realizada uma revisão da literatura, analisando diversos estudos sobre a eficácia e segurança do canabidiol (CBD) e outros compostos canabinóides. Embora os resultados sejam promissores, especialmente para algumas síndromes epiléticas específicas, a complexidade da epilepsia e a variabilidade individual na resposta ao tratamento exigem cautela na interpretação dos dados e na individualização da terapia.

Estudos demonstram que o CBD é eficaz na redução da frequência de crises em síndromes específicas de epilepsia refratária, como a síndrome de Dravet, síndrome de Lennox-Gastaut e esclerose tuberosa. O CBD demonstra potencial no tratamento de algumas síndromes epiléticas refratárias, com um perfil de segurança geralmente bem tolerado. No



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

entanto, sua eficácia em outros tipos de epilepsia resistente a medicamentos, que não tenham origem na síndrome de Dravet, síndrome de Lennox-Gastaut ou esclerose tuberosa ainda requer mais investigações 1,2,3.

O parecer técnico-científico, elaborado em dezembro de 2023 pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde – Hospital Sírio Libanês (NATS-HSL) avaliou o Canabidiol no manejo da epilepsia e concluiu com base em evidências de certeza muito baixa a moderada que, quando comparado ao placebo, o Canabidiol provavelmente apresenta maior redução das crises convulsivas em indivíduos com epilepsia refratária. Quanto à segurança, a maioria das doses e formas de esquemas de tratamento analisados parecem aumentar a incidência de eventos adversos graves e de quaisquer eventos adversos. Com relação à qualidade de vida, o Canabidiol pode apresentar pouca ou nenhuma diferença comparada ao placebo.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) avaliou o Canabidiol no tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos, e recomendou a sua não incorporação pelo Sistema Único de Saúde – SUS. O canabidiol ainda não foi avaliado no tratamento de adultos com epilepsia (caso da autora).

A CONITEC considerou não haver evidências suficientes para justificar a incorporação de um produto de Cannabis específico. Dentre os motivos, constam: grande variabilidade de apresentação dos produtos de Cannabis; não comprovação de intercambialidade ou equivalência entre os produtos disponíveis e os que foram utilizados nos estudos clínicos; incertezas quanto à eficácia e magnitude do efeito dos produtos de Cannabis para a indicação proposta⁸.

Considerando o 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 da Autora.

Quanto à indicação do pleito, destaca-se que até o momento não há registrado no Brasil medicamento de princípio ativo Canabidiol com indicação para o tratamento da epilepsia.

O uso compassivo do Canabidiol como terapêutica médica foi regulamentado pelo Conselho Federal de Medicina, através da Resolução CFM nº 2.113, de 16 de dezembro



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de 2014, devendo este ser destinado exclusivamente para o tratamento de epilepsias na infância e adolescência refratárias às terapias convencionais e associado aos medicamentos que o paciente vinha utilizando anteriormente.

O Cannfly NeuroCalm 7,435mg é produto importado, logo, não apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, cabe informar que o canabidiol não integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), tampouco consta nas listas de medicamentos padronizados dos Componentes Básico, Estratégico e Especializado da Assistência Farmacêutica, seja no âmbito municipal ou estadual do Rio de Janeiro. Logo, não cabe o fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

Quanto à existência de substituto farmacêutico, informa-se que, de acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, a intercambialidade não é prevista para os produtos de cannabis.

Destaca-se que a ANVISA através da Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021, definiu critérios e 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 através da Resolução RDC Nº 335, de 24 de janeiro de 2020 revogada recentemente pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022.

Para o tratamento da epilepsia, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS no 17, de 21 de junho de 2018, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da epilepsia⁵. Em conformidade com o PCDT⁵ são padronizados os seguintes medicamentos:

- Por meio do CEAF (Componente Especializado da Assistência Farmacêutica), a Secretaria de Estado de Saúde de Rio de Janeiro (SES/RJ) atualmente disponibiliza os seguintes medicamentos: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula); Vigabatrina 500mg (comprimido); Lamotrigina 100mg (comprimido), Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) e Levetiracetam 250mg, 500mg, 750mg, 1000mg e 100mg/mL;
- No âmbito da Atenção Básica Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, disponibiliza-se os seguintes medicamentos: Ácido Valpróico 250mg e 500mg (comprimido) e 250mg/5mL (xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (xarope),



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Clonazepam 0,5mg; 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados do PCDT de epilepsia.

Cabe esclarecer que em documento médico acostado aos autos foi mencionado que a Autora fez uso de “...ácido valproico (Depakene®), fenobarbital, carbamazepina e risperidona. Contudo, o uso de risperidona parece estar associado a efeitos adversos, como agitação psicomotora e isolamento social. Relata-se que a requerente apresenta crises convulsivas predominantemente durante o período de sono, com uma frequência média de uma crise a cada cinco meses” (Evento 1, LAUDO16, Páginas 1-5; Evento 1, OUT15, Página 6). Assim, destaca-se que a Autora está em uso de alguns dos medicamentos preconizados e disponibilizados no âmbito do SUS para o manejo da Epilepsia.

Deste modo, caso a médica assistente considere indicado e viável o uso dos demais medicamentos disponibilizados no CEAF para o tratamento da epilepsia, estando a Autora 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 Rio Farmes – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas. Para a realização de cadastro de novos pacientes, o horário de atendimento é das 08:00 até às 15:30 horas, 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA).

Conforme a RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019, o Canabidiol poderá ser prescrito quando estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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).

Entretanto, por se tratar de item não registrado na ANVISA, não há definição de valor estabelecido junto à CMED8.

É o Parecer.

À 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.