



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0467/2025

Rio de Janeiro, 03 abril de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

Trata-se de Autor, 61 anos (DN: 30/08/1963), em acompanhamento neurológico, pós-operatório de tumor cerebral, tendo apresentado quadro de crises convulsivas subentrantes de difícil controle com os medicamentos disponíveis no mercado brasileiro. Apresenta como sequela do quadro global alterações emocionais e cognitivas, principalmente da memória. Foi prescrito o produto Canabidiol (CBD) 100mg/mL + Tetraidrocanabinol 3mg Full Spectrum Nabix 10.000mg – fazer 1mL às refeições, de forma contínua, tendo uma previsão de uso de 15 frascos por ano, com retornos para avaliação da medicação e ajustes de dosagem. Foram citados os códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): D32.9 – Neoplasia benigna das meninges, não especificada e G40.9 – Epilepsia, não especificada (Evento 1_LAUDO8-9, página 1).

Neste sentido, cumpre informar que o produto especificamente pleiteado Canabidiol (CBD) 100mg/mL + Tetraidrocanabinol 3mg Full Spectrum Nabix 10.000mg é um produto importado, logo não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por conseguinte, não está padronizado em nenhuma lista oficial de produtos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município de Guapimirim 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.

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 profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde através da Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022. Cabe informar que anexado aos autos (Evento 1_ANEXO10, págs. 1 e 2) foi observada a Autorização de Importação da substância CBD Nabix, com validade até 20 de novembro de 2026.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) avaliou o uso do Canabidiol no tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária à medicamentos antiepilépticos, e recomendou a sua não incorporação pelo Sistema Único de Saúde – SUS. 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 proposta.

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia, o objetivo do tratamento da epilepsia é propiciar a melhor qualidade de vida possível para o paciente, pelo alcance de um adequado controle de crises, com um mínimo de efeitos adversos, buscando, idealmente, uma remissão total das crises. Os fármacos antiepilépticos são a base do tratamento da epilepsia. Os tratamentos não medicamentosos são viáveis apenas em casos selecionados e são indicados após a falha dos antiepilépticos.

Os cinco principais estudos que levaram à aprovação do Canabidiol no tratamento adjuvante na epilepsia apontam sua eficácia somente em pacientes com síndromes de Dravet, Lennox-Gastaut e esclerose tuberosa. A eficácia do Canabidiol em outras epilepsias farmacorresistentes ainda não está bem estudada. Salienta-se que o quadro epiléptico apresentado pelo Autor, não possui origem nas supraditas condições.

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.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 do Autor.

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 epilepsia.

Para o tratamento da Epilepsia, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia (destaca-se que foi aprovado o novo PCDT da Epilepsia pela CONITEC, porém ainda não foi publicado), por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula), Vigabatrina 500mg (comprimido), Lamotrigina 100mg (comprimido), Levetiracetam 100mg/mL (solução oral) e 250mg, 500mg, 750mg e 1000mg (comprimido), Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido). No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Guapimirim, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME-Guapimirim 2023/2024) disponibiliza: Ácido Valpróico 250mg (comprimido) e Valproato de Sódio 50mg/mL (xarope), Carbamazepina 20mg/mL (suspensão 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 o Autor não está cadastrado no CEAF para recebimento de medicamentos.

Nos documentos médicos anexados aos autos, não há menção, especificamente de quais medicamentos foram empregados no plano terapêutico do Autor.

Deste modo, caso os medicamentos disponibilizados no CEAF ainda não tenham sido empregados no plano terapêutico do Autor, e o médico assistente considere indicado e viável o uso dos referidos medicamentos para o tratamento da epilepsia, estando o Autor [NOME], 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 representante legal do Requerente deverá efetuar



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Rio Farnes – Farmácia Polo Magé, localizada à Rua Papa Pio XII nº 35 – Centro – Magé, tel.: (21) 2317-0217 – ramal: 117280 / Whatsapp: (21) 99876-1207, 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 [NOME], deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao seu fornecimento.

O produto pleiteado Canabidiol (CBD) 100mg/mL + Tetraidrocanabinol 3mg Full Spectrum Nabix 10.000mg até o momento não foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS).

No momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Guapimirim e do Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas com a mesma substância/princípio ativo que possam representar substitutos farmacológicos ao produto pleiteado Canabidiol (CBD) 100mg/mL + Tetraidrocanabinol 3mg Full Spectrum Nabix 10.000mg.

Quanto ao questionamento referente se é possível constatar a imprescindibilidade clínica do tratamento e sobre se existe possibilidade de risco de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde da parte autora, ante a demora no fornecimento do medicamento por ela pleiteado, entende-se que cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual do Autor. No relato médico

(Evento 1_LAUDO8, página 1) consta que, o Autor “em acompanhamento neurológico, pós-operatório de tumor cerebral, tendo apresentado quadro de crises convulsivas subentrantes de difícil controle. O tratamento é urgente, imprescindível e de uso contínuo”. Salienta-se que a demora exacerbada na realização do tratamento adequado pode influenciar negativamente no seu prognóstico.

Elucida-se ainda que, o produto Canabidiol já obteve da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019, 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 tetrahydrocannabinol (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 do produto 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) .

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

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Magé, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.