



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0579/2025

Rio de Janeiro, 29 abril de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

Cumprе esclarecer que para o presente processo, este Núcleo elaborou o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0285/2025, emitido em 24 de fevereiro de 2025 (Evento 6_PARECER1, Páginas 1 e 2). No referido parecer foi sugerido a emissão de novo documento médico atualizado, com assinatura e identificação legível do profissional emissor (nome, nº CRM), que verse sobre o quadro clínico atual do Autor, bem como as terapêuticas pregressas, e o plano terapêutico necessário no momento, para elaboração de parecer técnico.

Em análise das peças processuais, observou-se que após a emissão do parecer supracitado, foi anexado novo documento médico aos autos processuais (Evento 21_OUT2, Páginas 1 e 2), no qual a médica assistente informa que, o Autor 13 anos (DN: 19/09/2011), com melhora significativa com o uso de Cannabidiol Carmens 200mg/mL – 1 mL de 12/12 horas, com controle das convulsões (epilepsia) e melhora comportamental significativa, com aumento do foco, possibilitando melhor desempenho acadêmico para o diagnóstico de transtorno do espectro autista (TEA) com déficit cognitivo nível 3 de suporte. Tais diagnósticos são secundários a poliartropose congênita. Em uso também de Risperidona 1mg e Periciazina (Neuleptil®). Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): G40 – Epilepsia, F84 – Transtornos globais do desenvolvimento e Q74.3 - Artropose congênita múltipla.

Neste sentido, cumpre informar que o produto especificamente pleiteado Cannabidiol Carmens 200mg/mL não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Dessa forma, não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

Até o momento, não foi registrado medicamento ou produto a base de Cannabis, Canabidiol com indicação para a doença do Autor. 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 RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020 e Resolução RDC Nº 570, de 06 de outubro de 2021 ambas revogadas pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022.

No que se refere à indicação do produto Canabidiol Carmens 200mg/mL para epilepsia, destaca-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) avaliou o uso do Canabidiol 200mg/mL Prati Donaduzzi® para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepiléticos, recomendando sua não incorporação pelo SUS. Tal decisão foi acatada pelo Ministério da saúde, por meio da Portaria SCTIE/MS nº 25, de 28 de maio de 2021, a qual tornou pública a decisão de não incorporar o Canabidiol para tratamento de crianças e adolescentes com epilepsias refratárias aos tratamentos convencionais, no âmbito do 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 antiepiléticos são a base do tratamento da epilepsia. Os tratamentos não medicamentosos são viáveis apenas em casos selecionados e são indicados após a falha dos antiepiléticos.

**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

Para o tratamento da Epilepsia, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT6) da Epilepsia (destaca-se que foi aprovado o novo PCDT da Epilepsia pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS - 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); 250mg, 500mg, 750mg e 1000mg (comprimido) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido). No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME-Rio 2018) disponibiliza: Ácido Valpróico 250mg e 50mg/5mL (xarope), Carbamazepina 200mg e 2% (suspensão oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 4% (solução oral) e Clonazepam 2,5mg/mL solução oral (frasco).

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.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

No documento médico anexado aos autos, não há menção, se os medicamentos disponibilizados no CEAF para o tratamento da epilepsia, bem como os medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, foram empregados no plano terapêutico do Autor.

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 de alguns 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 cadastro junto ao CEAF, comparecendo a Riofarms Duque de Caxias, localizado na Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto - Duque de Caxias, Telefone: (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 a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a 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 fornecimento destes.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

Desse modo, no que concerne ao nível de evidência, faz-se importante elucidar que em uma revisão sistemática os métodos utilizados visam minimizar fontes de enviesamento, 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.

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.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Ainda mais recente (2024) e mantendo a mesma diretriz dos estudos anteriores – PRISMA, Jawed e colaboradores 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.

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.

Acrescenta-se ainda que em Parecer técnico-científico, elaborado em dezembro de 2023 pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde - Hospital Sírio Libanês (NATS-HSL), no qual foi avaliado derivados da cannabis e seus análogos sintéticos para o tratamento do Transtorno do Espectro Autista (TEA). Foi identificada evidência de baixa certeza de que o extrato de planta integral de cannabis pode aumentar a proporção de pacientes com melhor escore global de sintomas em 12 semanas quando comparado ao placebo. O efeito do extrato purificado neste mesmo desfecho é incerto. A certeza da evidência foi rebaixada devido problemas metodológicos e baixo tamanho amostral nos estudos incluídos. Adicionalmente, não foram encontrados estudos que avaliaram os efeitos da cannabis quando comparada a outras tecnologias, como a risperidona, presente no SUS.

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 e transtorno do espectro autista.

Para o tratamento do Autismo, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo, preconizou os seguintes fármacos: Risperidona: solução oral de 1mg/mL (para doses que exigem frações de 0,5mg); comprimidos de 1, 2 e 3mg. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), atualmente disponibiliza, no CEAF, o medicamento Risperidona 1mg e 2mg.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Serão incluídos no referido Protocolo pacientes com diagnóstico de TEA e com comportamento agressivo grave dirigido a si ou a terceiros, com baixa resposta ou adesão às intervenções não medicamentosas. 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. Além disso, o PCDT do Ministério da Saúde não prevê outra linha de tratamento farmacológico em casos de refratariedade ao tratamento com o medicamento padronizado Risperidona¹⁴.

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 TEA¹⁴.

Segundo relato médico (Evento 21_OUT2, Página 2), o Autor está “...Em uso também de Risperidona 1mg e Periciazina (Neuleptil®)”. Portanto, o medicamento padronizado, a saber Risperidona, está sendo empregada no plano terapêutico do Autor.

O produto pleiteado Canabidiol Carmens 200mg/mL até o momento não foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS).

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



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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) .

Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED.

É o parecer.

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