



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1356/2025

Rio de Janeiro, 29 de setembro de 2025.

Processo nº 0141918-33.2015.4.02.5154,
ajuizado por **G. N. P. B.**

De acordo com o documento médico mais recente, a Autora apresenta **síndrome de West**, já em tratamento médico com **canabidiol**, desde 2014, associado a Valproato de Sódio (Depakene®), Lamotrigina, Clobazam (Frizium®) e Fenobarbital (Gardenal®). Na presente ação, solicita o produto **canabidiol 100mg/mL** do fabricante *HealthMeds*. Foram mencionados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): G40.0 – epilepsia e síndromes epiléticas idiopáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises de início focal e F84.1 – autismo atípico.

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^{1,2,3}.

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 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

¹ OSHIRO CA, CASTRO LHM. Cannabidiol and epilepsy in Brazil: a current review. Arq Neuropsiquiatr. 2022 May;80(5 Suppl 1):182-192. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35976327/>>. Acesso em: 29 set. 2025.

² Talwar A, Estes E, Aparasu R, Reddy DS. Clinical efficacy and safety of cannabidiol for pediatric refractory epilepsy indications: A systematic review and meta-analysis. Exp Neurol. 2023 Jan;359:114238. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36206805/>>. Acesso em: 29 set. 2025.

³ Elliott J, DeJean D, Clifford T, Coyle D, Potter BK, Skidmore B, Alexander C, Repetski AE, Shukla V, McCoy B, Wells GA. Cannabis-based products for pediatric epilepsy: A systematic review. Epilepsia. 2019 Jan;60(1):6-19. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30515765/>>. Acesso em: 29 set. 2025.



graves e de quaisquer eventos adversos. Com relação à qualidade de vida, o **canabidiol** pode apresentar pouca ou nenhuma diferença comparada ao placebo⁴.

No contexto do **transtorno do espectro autista**, estudos sugerem que o CBD pode melhorar sintomas comportamentais graves, sobretudo em crianças refratárias, com efeitos adversos geralmente leves e possibilidade de redução de outras medicações. Contudo, os ensaios clínicos randomizados mostram **resultados inconsistentes**, reforçando a necessidade de protocolos padronizados e estudos maiores para comprovar eficácia e segurança^{5,6,7,8}.

O parecer técnico-científico do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital Sírio Libanês (NATS-HSL), identificou evidência de baixa certeza dos produtos **derivados da cannabis** quando comparados ao placebo e, ainda, não foram encontrados estudos que avaliam os efeitos da *cannabis* quando comparada a outras tecnologias, como a Risperidona, presente no SUS⁹.

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

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) avaliou o canabidiol 200mg/mL, do fabricante Prati-Donaduzzi[®], para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária, e emitiu recomendação contrária à sua incorporação. A decisão foi ratificada pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS nº 25, de 28 de maio de 2021, que oficializou a **não incorporação** do **canabidiol** no âmbito do SUS para essa indicação¹⁰.

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 proposta¹¹.

⁴ Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde – Hospital Sírio Libanês (NATS-HSL). PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO Derivados da *cannabis* e seus análogos sintéticos para epilepsia refratária. Disponível em: <<https://www.pje.jus.br/e-natjus/arquivo-download.php?hash=4893e59cbbb6e3851cd46728a0cfd3d1697d8b1>>. Acesso em: 29 set. 2025.

⁵ Fortini PS, Toibaro JJ, Caraballo RH. Purified cannabidiol leads to improvement of severe treatment-resistant behavioral symptoms in children with autism spectrum disorder. *Pharmacol Biochem Behav.* 2025 Apr;249:173971. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39965749/>>. Acesso em: 29 set. 2025.

⁶ 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://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39596518/>>. Acesso em: 29 set. 2025.

⁷ Hirota T, King BH. Autism Spectrum Disorder: A Review. *JAMA.* 2023;329(2):157–168. Disponível em: <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2800182?utm_source=openvidence&utm_medium=referral>. Acesso em: 29 set. 2025.

⁸ Parrella NF, Hill AT, Enticott PG, Barhoun P, Bower IS, Ford TC. A systematic review of cannabidiol trials in neurodevelopmental disorders. *Pharmacol Biochem Behav.* 2023 Sep;230:173607. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37543051/>>. Acesso em: 29 set. 2025.

⁹ 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: 29 set. 2025.

¹⁰ Portaria SCTIE/MS Nº 25, de 28 de maio de 2021. Torna 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. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-sctie/ms-n-25-de-28-de-maio-de-2021-323576239>>. Acesso em: 29 set. 2025.

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Canabidiol 200mg/ml para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos. Relatório de Recomendação Nº



Para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, o Ministério da Saúde publicou os seguintes Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) a saber:

- **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da epilepsia**, conforme o disposto na Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS no 17, de 21 de junho de 2018. Assim, por conseguinte, estão padronizados os seguintes medicamentos:
 - ✓ Por meio do CEAF, a Secretaria de Estado de Saúde do 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, 750mg e 100mg/mL;
 - ✓ No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme relação municipal de medicamentos (Remume Volta Redonda 2019) 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).
- **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT¹²) do comportamento agressivo no transtorno do espectro do autismo**, que preconiza 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.
 - ✓ O referido Protocolo prevê a inclusão de pacientes com diagnóstico de **transtorno do espectro autista** (TEA) que apresentem comportamento agressivo grave, autolesivo ou heteroagressivo, e com baixa resposta ou adesão às intervenções não farmacológicas.
 - ✓ Contudo, o documento médico apresentado **não especifica** a presença de **comportamento agressivo/agressividade** entre os sintomas do Requerente. Portanto, a elegibilidade da Autora para o programa em questão não pode ser determinada.
 - ✓ Segundo o referido PCDT, não foi possível preconizar o uso de **canabidiol** no tratamento do comportamento agressivo no TEA com base nos estudos clínico e observacionais encontrados.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para recebimento de medicamentos padronizados no SUS para o manejo da **epilepsia** e do **transtorno do espectro autista**.

Segundo relato médico, além do **canabidiol**, a Demandante está em uso de Valproato de Sódio (Depakene®), Lamotrigina, Clobazam (Frizium®) e Fenobarbital (Gardenal®). Em resgate aos documentos médicos mais antigos acostados aos autos, é possível observar que a

621. Maio/2021. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210602_relatorio_621_canabidiol_epilepsiarefrataria.pdf >. Acesso em: 29 set. 2025.

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf >. Acesso em: 29 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Autora já utilizou Lacosamida, Oxicarbazepina, Topiramato, Gabapentina e Vigabatrina, Levometromazina, com pouco resultado anticonvulsivante.

Dito isto, entende-se que os medicamentos disponibilizados pelo SUS, não atendem mais ao quadro clínico atual da Autora.

O produto aqui pleiteado – **canabidiol 100mg/mL HelthMeds** é um **produto importado**.

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 2022¹³.

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 brasileiro. A indicação e a forma de uso dos produtos à base de *cannabis* são de responsabilidade do médico assistente¹⁴.

No que tange à **disponibilização**, no âmbito do SUS, cabe informar que o uso do **canabidiol é garantido** no Município de Volta Redonda através da Lei Municipal nº 6.085, de 26 de outubro de 2022, que dispõe sobre a política municipal de uso da “*cannabis*” para fins medicinais e a distribuição gratuita dos medicamentos prescritos a base da planta inteira ou de seus componentes isolados, que contenham em sua fórmula as substâncias **canabidiol** e/ou Tetrahydrocannabinol, nas unidades de saúde pública municipal e privada, ou conveniada ao Sistema Único de Saúde – SUS, no âmbito do Município de Volta Redonda – RJ¹⁵.

A título de informação, 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 brasileiro. A indicação e a forma de uso dos produtos à base de *cannabis* são de responsabilidade do médico assistente¹⁶.

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)¹⁷.

¹³ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021 Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020, que, 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-570-de-6-de-outubro-de-2021-350923691>>. Acesso em: 29 set. 2025.

¹⁴ 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: 29 set. 2025.

¹⁵ CÂMARA MUNICIPAL DE VOLTA REDONDA. Lei Municipal nº 6.085, de 26 de outubro de 2022. Disponível em: <<https://sapl.voltaredonga.rj.leg.br/norma/6367#:~:text=Disp%C3%B5e%20sobre%20a%20pol%C3%ADtica%20municipal,distribui%C3%A7%C3%A3o%20gratuita%20de%20medicamentos%20prescritos.>>. Acesso em: 29 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: <<http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>>. Acesso em: 29 set. 2025.

¹⁷ 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>>. Acesso em: 29 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado **não corresponde à medicamento** registrado na ANVISA, deste modo, **não tem preço** estabelecido pela CMED¹⁸.

É o parecer.

À 3ª Vara Federal de Volta Redonda, da Seção Judiciária 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

¹⁸ 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 29 ago. 2025.