



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1405/2025

Rio de Janeiro, 07 de outubro de 2025.

Processo nº 5002914-03.2021.4.02.5115,
ajuizado por **B. G. S.**

Trata-se de Autor em acompanhamento neuropediátrico, com diagnóstico de **encefalopatia crônica não progressiva** (paralisia cerebral), forma mista, associada à **encefalopatia epiléptica** do tipo **síndrome de Lennox-Gastaut**, uma epilepsia de difícil controle. O Requerente faz uso de politerapia com Levetiracetam (Keppra®), Topiramato (Amato®) e Clonazepam (Rivotril®), porém, apesar do tratamento, as crises persistem. Foi então iniciado o uso de **canabidiol** Pratti Donaduzzi 200mg/mL, atualmente na posologia de 0,8 ml a cada 12 horas.

Desde o início do tratamento com **canabidiol**, apresentou redução na duração e frequência das crises. O tratamento é essencial para o controle das crises epiléticas, cuja persistência, especialmente quando prolongadas, pode representar risco de óbito. Foram mencionados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): G80 – paralisia cerebral e G40 – epilepsia.

Inicialmente, informa-se que no Brasil não há medicamento à base de *cannabis* com indicação para tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor. Entretanto, a *Food and Drug Administration* (FDA) aprovou o uso do **canabidiol** para crianças a partir de dois anos que tenham **síndrome de Lennox-Gastaut** e síndrome de Dravet. É o único tratamento aprovado pela FDA para pacientes com síndrome de Lennox-Gastaut. Além disso, é o primeiro e único uso de **canabidiol** aprovado pela FDA¹.

De acordo com o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**, 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 antiepiléticos².

No que diz respeito ao tratamento das epilepsias refratárias, os últimos anos têm mostrado um aumento significativo de estudos que avaliam os riscos e benefícios do uso de canabinóides para a referida condição³.

¹ MEISSNER H, CASCELLA M. Cannabidiol (CBD). 2023 Jun 4. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024. Disponível em: <<https://repositorio.animaeducacao.com.br/bitstream/ANIMA/24829/1/Canabidiol%20-%20TCC%20FINAL.pdf>>. Acesso em: 07 out. 2025.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 07 out. 2025.

³ BITENCOURT RM, TAKAHASHI RN, CARLINI EA. From an Alternative Medicine to a New Treatment for Refractory Epilepsies: Can Cannabidiol Follow the Same Path to Treat Neuropsychiatric Disorders? Front Psychiatry. 2021 Feb 11;12:638032. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7905048/>>. Acesso em: 07 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Há 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 tuberosa⁴.

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 – SUS⁵.

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.

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 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 anteriormente⁶.

No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, cabe informar que o **canabidiol 200mg/mL (Prati-Donaduzzi®)** **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados no Município de Teresópolis e do Estado do Rio de Janeiro.

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 epilepsia**¹.

Em conformidade com o PCDT¹ são **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 Municipal de Saúde de Teresópolis, disponibiliza-se os seguintes medicamentos: Ácido Valproico 250mg (comprimido), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (xarope), Clonazepam 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 **nunca houve** solicitação de cadastro no CEAF, pela parte Autora, para a retirada dos medicamentos padronizados pelos PCDTs supramencionados.

⁴ 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: 07 out. 2025.

⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Relatório de Recomendação. Portaria SCTIE/MS nº 25, de 28 de maio de 2021. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-sctie/ms-n-25-de-28-de-maio-de-2021-323576239>>. Acesso em: 07 out. 2025.

⁶ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 2113/2014. Aprova o uso compassivo do canabidiol para o tratamento de epilepsia da criança e do adolescente refratárias aos tratamentos convencionais. Disponível em: <<https://portal.cfm.org.br/canabidiol/index.php>>. Acesso em: 07 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Embora o médico assistente tenha mencionado que o Autor fez uso de Valproato de Sódio, Levetiracetam (Keppra®), Topiramato (Amato®) e Clonazepam (Rivotril®), *não há como garantir por meio dos documentos médicos se houve esgotamento das opções terapêuticas padronizadas no SUS.*

Com base nas informações do aludido documento médico, observa-se que **não foram esgotadas todas as possibilidades de tratamento preconizadas no protocolo**. Assim sendo, recomenda-se, avaliação médica acerca do uso dos medicamentos preconizados pelo PCDT da epilepsia.

- **Caso positivo**, a representante legal do Autor deverá solicitar inclusão do medicamento prescrito ao CEAF, comparecendo à Rua Júlio Rosa, 366 – Tijuca, Teresópolis. Para a realização de cadastro de novos pacientes, o horário de atendimento é das 08:00 até às 15:30 horas. Tel.: (21) 2743-8404 ou 2742-7272, portando as seguintes documentações:
 - ✓ **Documentos Pessoais:** Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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.
 - ✓ *O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*
- **Caso negativo**, deverá ser apresentado novo laudo médico que especifique os motivos da contraindicação de forma técnica.

Caso a médica assistente verifique a possibilidade de uso dos medicamentos padronizados no SUS, no âmbito da **atenção básica**, para o tratamento da epilepsia, para ter acesso aos medicamentos deste componente, a representante legal do Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.

Ressalta-se que de acordo com a **RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019**, a prescrição do produto de *Cannabis* com concentração de THC até 0,2%, 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 assistente⁷.

Elucida-se que, no momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Teresópolis e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** opções terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao **canabidiol**.

⁷ 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: 07 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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)⁸.

Apesar do exposto acima, considerando que os produtos pleiteados não correspondem à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED⁹.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Teresópolis, 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

⁸ 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: 07 out. 2025.

⁹ 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_20230814_195227488.pdf>. Acesso em: 07 out. 2025.