



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1482/2025

Rio de Janeiro, 20 de outubro de 2025.

Processo nº 5001981-21.2025.4.02.5105,
ajuizado por **J. B. D. R. A.**

Trata-se de Autor com diagnóstico de **epilepsia** de difícil controle e refratária, iniciada aos 12 meses de idade, associada a regressão cognitiva e comportamental, compatível com **deficiência intelectual** grave e **transtorno do espectro autista**. O padrão eletroencefalográfico aponta para **síndrome de Lennox Gastaut**.

Está em uso de Lamotrigina, Levetiracetam, Valproato de Sódio e Clonazepam, no entanto diante da refratariedade das crises, iniciou tratamento com **canabidiol 200mg/mL Health Meds**, apresentando redução das crises. Necessita manter o tratamento sob risco de SUDEP (morte súbita do epilético) (Evento 1_LAUDO8_Página 1; Evento 1_LAUDO9_Páginas 1/6; Evento 1_LAUDO10_Páginas 1/3).

A investigação do uso do **canabidiol** no manejo da **epilepsia** e do **transtorno do espectro autista** (TEA) demanda revisão da literatura científica, de modo a reunir evidências relevantes sobre a temática. Assim, passa-se à exposição dos estudos encontrados na literatura científica.

No que concerne ao **transtorno do espectro autista**, o maior ensaio clínico randomizado e duplo-cego sobre o uso de canabinoides avaliou 150 crianças e adolescentes com esta condição. Seu resultado não demonstrou diferença significativa nos desfechos primários ou secundários, exceto por uma melhora no comportamento disruptivo. Os eventos adversos mais comuns foram sonolência e redução do apetite, sem ocorrência de eventos graves. Os autores ressaltam as limitações do estudo, como a heterogeneidade da amostra e a falta de dados farmacocinéticos, concluindo que as evidências de eficácia são mistas e insuficientes para recomendar o uso rotineiro de canabinoides em TEA^{1,2}.

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 avaliaram os efeitos da *cannabis* quando comparada a outras tecnologias, como a Risperidona, presente no SUS³.

¹ Aran A, Harel M, Cassuto H, Polyansky L, Schnapp A, Wattad N, Shmueli D, Golan D, Castellanos FX. Cannabinoid treatment for autism: a proof-of-concept randomized trial. *Mol Autism*. 2021 Feb 3;12(1):6. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33536055/>>. Acesso em: 20 out. 2025.

² 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: 20 out. 2025.

³ 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: 20 out. 2025.



Assim, fundamentado pelos achados científicos expostos, no que tange ao manejo do **transtorno do espectro autista**, 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.

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 condição⁴.

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 tuberosa⁵.

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 FDA⁶.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) avaliou o canabidiol 200 mg/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 indicação⁷.

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.

Para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, 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),

⁴ 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: 20 out. 2025.

⁵ 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: 20 out. 2025.

⁶ MEISSNER H, CASCELLA M. Cannabidiol (CBD). 2023 Jun 4. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024. Disponível em: <<https://repository.animaeducacao.com.br/bitstream/ANIMA/24829/1/Canabidiol%20-%20TCC%20FINAL.pdf>>. Acesso em: 20 out. 2025.

⁷ 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: 20 out. 2025.

⁸ 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 621. Maio/2021. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210602_relatorio_621_canabidiol_epilepsiarefrataria.pdf>. Acesso em: 20 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) e Levetiracetam 250mg, 750mg e 100mg/mL;

- ✓ No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Nova Friburgo, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME) 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 (PCDT⁹) 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 do Autor 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 o Autor está cadastrado no CEAF para recebimento de medicamentos padronizados Levetiracetam e Lamotrigina, tendo efetuado a última retirada em 17 de setembro de 2025.

Segundo relato médico, o Demandante já utilizou Lamotrigina, Levetiracetam, Valproato de Sódio e Clonazepam, sem apresentar melhora significativa. Contudo, os documentos médicos anexados aos autos, não mencionam, se houve esgotamento das terapias medicamentosas disponibilizadas no âmbito do SUS, no tratamento do Requerente.

Caso a médica assistente considere indicado e viável o uso dos medicamentos disponibilizado no CEAF para o tratamento do caso em tela, estando o Autor 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 representante do Demandante deverá solicitar inclusão junto ao CEAF, comparecendo no Centro de Saúde Dr. Silvio Henrique Braune Rua Plínio Casado, s/nº - Centro Tel.: (22) 2522-7516, 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.

⁹ 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: 20 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 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, a **médica 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 do Autor portando receituário atualizado, deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes.

No que tange à disponibilização, o **canabidiol 200mg/mL Health Meds** **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de Nova Friburgo e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Insta mencionar que o pleito **canabidiol 200mg/mL Health Meds** é um **produto importado**. Logo, **não apresentam registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Cabe esclarecer que a ANVISA, através da Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022, definiu 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 saúde¹⁰.

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 assistente¹¹.

Não há disponível no SUS, medicamento que configure uma opção terapêutica ao produto prescrito – **canabidiol 200mg/mL Health Meds**.

O item aqui pleiteado – **canabidiol 200mg/mL Health Meds**, **não integra** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME¹².

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

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-660-de-30-de-marco-de-2022-389908959>>. Acesso em: 20 out. 2025.

¹¹ 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: 20 out. 2025.

¹² BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 20 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹³.

Neste passo, por se tratar de item não registrado na ANVISA, o **canabidiol 200mg/mL Health Meds**, não tem definição de valor estabelecido junto à CMED¹⁴.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Nova Friburgo, 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

¹³ 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: 20 out. 2025.

¹⁴ 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_20241205_090248320.pdf/@download/file>. Acesso em: 20 out. 2025.