



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1568/2025

Rio de Janeiro, 30 de outubro de 2025.

Processo nº 5003231.40.2021.4.02.5102,
ajuizado por **A. C. N. P.**

Cumprе esclarecer que para o presente processo, este Núcleo elaborou o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0045/2022, elaborado em 31 de janeiro de 2022 (Evento 44_PARECER1, Página 1 a 7) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0346/2022, elaborado em 27 de abril de 2022 (Evento 81_PARECER1, Página 1 a 3), nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos as legislações vigentes à época, ao quadro da Autora (**epilepsia e esclerose múltipla**); bem com a indicação e o fornecimento dos medicamentos **Lamotrigina 100mg** e **Clobazam 10mg** e do produto **Canabidiol 3000mg/60mL** (Revivid Whole®), no âmbito do SUS.

Em análise das peças processuais, observou-se que após a emissão dos pareceres supracitados, foram anexados novos documentos médicos aos autos processuais (Evento 335_ANEXO2, Página 1; Evento 364_ANEXO2, Página 1; Evento 376_ANEXO2, Página 1), o médico assistente informa que a Autora vem sendo acompanhada por cerca de 10 anos por apresentar quadro neuropsiquiátrico crônico caracterizado por **epilepsia** refrataria aos tratamentos com anticonvulsivantes, associado a **transtorno bipolar** grave com episódios de **depressão**, tentativa de suicídio e episódios de mania. Atualmente faz uso do seguinte esquema medicamentoso Divalproato 500mg (Divalcon® ER) - 1 comprimido de manhã e 2 comprimidos à noite, **Lamotrigina 100mg** - 2 comprimidos 2 vezes ao dia, **Clobazam 10mg** (Frisium®) - 15mg manhã, 10mg tarde e 15mg à noite, Olanzapina 2,5mg á noite e Fingolimode - 1 comprimido á noite. Vinha usando o **Canabidiol 6000mg/60mL** (Revivid Whole®) - 6 mL ao dia, com boa resposta clínica no controle das crises, porem o tratamento foi suspenso por falta da medicação, com piora da frequência das crises epilépticas.

Recentemente foi submetida a tratamento cirúrgico para controle das crises epilépticas, porem as medicações não devem ser modificadas no primeiro ano após a cirurgia. Deve manter preparado composto por extrato integral de cannabis, não devendo ser mudado para o canabidiol isolado sob risco de aumento das crises. O aumento da dosagem se deveu ao aumento das crises no período pré-operatório, anterior ao dia 8 de agosto de 2025. Entretanto o uso do **Canabidiol** também auxilia no quadro psiquiátrico de ansiedade e depressão. As medicações devem ser mantidas sob risco de agravamento do quadro neurológico e psiquiátrico, incluindo risco de vida. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G40.2 - Epilepsia e síndromes epilépticas sintomáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises parciais complexas e F31 - Transtorno afetivo bipolar**.

Em atualização aos pareceres anteriores, informa-se que o produto especificamente pleiteado **Canabidiol 6000mg/60mL** (Revivid Whole®) é produto importado, portanto não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Dessa forma, não está padronizado em nenhuma lista oficial dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município de Niterói 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 2020¹ e Resolução RDC Nº 570, de 06 de outubro de 2021² ambas revogadas pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022³.

No que se refere à indicação do produto **Canabidiol** (Revivid Whole®) para **epilepsia**, reitera-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 antiepilépticos**, 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 - SUS⁴.

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 proposta⁵.

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 antiepilépticos⁶.

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020. 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-335-de-24-de-janeiro-de-2020-239866072>>. Acesso em: 30 out. 2025.

²BRASIL. 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: 30 out. 2025.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução - RDC nº 660, de 30 de março de 2022. 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-660-de-30-de-marco-de-2022-389908959>>. Acesso em: 30 out. 2025.

⁴Portaria 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: 30 out. 2025.

⁵BRASIL. 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: 30 out. 2025.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à 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: 30 out. 2025.

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 estudada⁷. Salienta-se que o quadro epilético apresentado pela Autora, **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 placebo⁸.

Segundo posicionamento da Associação Brasileira de Psiquiatria – ABP, **não há evidências científicas suficientes que justifiquem o uso de nenhum dos derivados da cannabis no tratamento de doenças mentais.** Em contrapartida, diversos estudos associam o uso e abuso de cannabis, bem como de outras substâncias psicoativas, ao desenvolvimento e agravamento de doenças mentais. O uso e abuso das substâncias psicoativas presentes na cannabis causam dependência química, podem desencadear quadros psiquiátricos e, ainda, piorar os sintomas de doenças mentais já diagnosticadas. O **uso de cannabis também está associado** à alteração basal de humor, **à depressão**, ao **transtorno bipolar**, aos **transtornos de ansiedade**, transtorno de déficit de atenção e hiperatividade e à **ideação suicida**⁹.

Considerando todo 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 da Autora.**

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, depressão e ansiedade.**

No que tange à disponibilização pelo SUS do **Clobazam 10mg**, reitera-se que faz parte das linhas de cuidado preconizadas no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para **epilepsia**⁶, estando elencado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) como grupo 2. Conforme disposto no art. 49 do Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de execução do CEAF no âmbito do SUS, cabe às Secretarias de Saúde dos Estados e ao Distrito Federal a programação, aquisição, armazenamento e distribuição dos medicamentos que compõem o grupo 2, desde que garantidas as linhas de cuidado definidas no PCDT. A **Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ)** **não padronizou** para o elenco do CEAF o medicamento **Clobazam 10mg**. Logo, **tal medicamento não é fornecido no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, através do CEAF.**

⁷ 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: 30 out. 2025.

⁸ 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: 30 out. 2025.

⁹ SILVA, A.G; BALDAÇARA, L.R. Posicionamento oficial da Associação Brasileira de Psiquiatria relativo ao uso da cannabis em tratamentos psiquiátricos. Debates em Psiquiatria, Rio de Janeiro, v. 12, p. 1–6, 2022. Disponível em: <<https://revistardp.org.br/revista/article/view/393>>. Acesso em: 30 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Para o tratamento da **Epilepsia**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁶ da Epilepsia (destaca-se que foi **aprovado** o novo PCDT da Epilepsia pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS - CONITEC¹⁰, porém ainda não foi publicado).

Ademais, tendo em vista o caso em tela informa-se que ainda **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹¹ publicado para o manejo de ansiedade e depressão, e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.

Elucida-se ainda que, no momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao produto pleiteado **Canabidiol 6000mg/60mL** (Revivid Whole[®]).

No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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)¹².

De acordo com publicação da CMED¹³, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para a alíquota ICMS 0%, tem-se¹⁴:

- **Lamotrigina 100mg** com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 27,72;
- **Clobazam 10mg** (Frisium[®]) com 20 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 11,21;
- **Canabidiol 6000mg/60mL** (Revivid Whole[®]) o produto pleiteado **não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED**.

¹⁰BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1> >. Acesso em: 30 out. 2025.

¹¹Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas> >. Acesso em: 30 out. 2025.

¹²BRASIL 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: 30 out 2025.

¹³BRASIL 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_20250205_114155690.pdf >. Acesso em: 30 out. 2025.

¹⁴BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: < [https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjZjZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29](https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29) >. Acesso em: 30 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Quanto ao valor anual dos medicamentos com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG), de acordo com o documento médico (Evento 376_ANEXO2, Página 1), está prescrito a Autora “**Lamotrigina 100mg** - 2 comprimidos 2 vezes ao dia, **Clobazam 10mg** (Frisium®) - 15mg manhã, 10mg tarde e 15mg à noite, **Olanzapina 2,5mg** á noite e **Fingolimode** - 1 comprimido á noite e **Canabidiol 6000mg/60mL** (Revivid Whole®) - 6 mL ao dia”. Assim, seria utilizado **Lamotrigina 100mg** – 120 comprimidos/mês e **Clobazam 10mg** – 120 comprimidos/mês.

- Assim, mensalmente, seria utilizado: $27,72 \times 4 = 110,88$; $11,21 \times 6 = 67,26$. Para 12 meses de tratamento, seria: $12 \times 110,88 = 1.330,56$; $67,26 \times 12 = 807,12$. Desse modo, o valor anual do tratamento seria de R\$ 2.137,68, com base no preço de venda ao governo, alíquota ICMS 0%¹⁴.

Vale ressaltar que no valor anual do tratamento não consta o valor do produto **Canabidiol 6000mg/60mL** (Revivid Whole®) considerando que o referido produto não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED.

É o parecer.

À 7ª Vara Federal de Niterói da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.