



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1693/2025

Rio de Janeiro, 26 de novembro de 2025.

Processo nº 5099927-05.2025.4.02.5101,
ajuizado por **E. B. P.**

De acordo com os documentos apensados aos autos, o Autor é acompanhado pelo serviço de neurologia pediátrica do Instituto Martagão Gesteira – IPPMG/UFRJ, devido ao **atraso no desenvolvimento neuropsicomotor com crises epiléticas**. Atualmente, para controle das crises convulsivas, faz uso de Levetiracetam 100mg/mL, Topiramato 50mg, Fenobarbital 40mg/mL e canabidiol 50mg/mL (*Pratti Donaduzzi*), tendo apresentado **melhora** da frequência das crises convulsivas após a **introdução do canabidiol**.

Foi participado pela médica assistente que o Autor já fez uso de todos os medicamentos disponíveis e recomendados no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT da epilepsia (Vigabatrina, Lamotrigina, Ácido Valpróico e Fenitoína) – **sem resposta** clínica, o que constitui uma **epilepsia refratária** e de **difícil controle**. Tal quadro pode apresentar risco de *status epilepticus* se não alcançado o controle clínico adequado a médio e longo prazo. O *status epilepticus* precisa ser tratado em ambiente de terapia intensiva pediátrica com risco de infecção, piora das sequelas neurológicas e de vida (Evento 1_ANEXO2_Página 9/10; 14-17 e Evento 9_ANEXO2_Página 1/2).

Isto posto, informa-se que 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. Desse modo, 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

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: 26 nov. 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: 26 nov. 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: 26 nov. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

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.

Considerando o exposto acima, **conclui-se que são escassas as evidências científicas que apoiam o uso canabidiol para o manejo do quadro clínico do Autor.**

Quanto à indicação do pleito, destaca-se que até o momento não há, no Brasil, **medicamento** de princípio ativo **canabidiol** com indicação para o tratamento da **epilepsia**.

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 anteriormente**⁶.

No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, cabe informar que o **canabidiol não integra** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), tampouco consta nas listas de medicamentos padronizados dos Componentes Básico, Estratégico e Especializado da Assistência Farmacêutica, seja no âmbito do Município ou do Estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe o fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

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: 26 nov. 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: 26 nov. 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: 26 nov. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Quanto à existência de substituto farmacêutico, informa-se que, de acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, a **intercambialidade não é prevista para os produtos de cannabis**⁷.

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**⁵. Em conformidade com o PCDT⁵ são padronizados os seguintes medicamentos:

- Por meio do **CEAF** (Componente Especializado da Assistência Farmacêutica), a Secretaria de Estado de Saúde de 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, 500mg, 750mg, 1000mg e 100mg/mL;
- No âmbito da Atenção Básica Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, disponibiliza-se os seguintes medicamentos: Ácido Valpróico 250mg e 500mg (comprimido) e 250mg/5mL (xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (xarope), Clonazepam 0,5mg; 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 o Autor está cadastrado no CEAF para a retirada dos medicamentos Vigabatrina 500mg, Topiramato 25mg e Levetiracetam 100mg/mL, padronizados no SUS.

Importa esclarecer que, conforme documento médico juntado aos autos, o Autor já fez uso dos medicamentos Vigabatrina, Lamotrigina, Ácido Valpróico e Fenitoína – principais fármacos disponíveis no âmbito do SUS para o tratamento da epilepsia. Apesar do uso desses fármacos, manteve-se refratário.

Acrescenta-se que Gabapentina e Carbamazepina estão **contraindicados** para o Autor e, de acordo com a médica assistente, introdução do **canabidiol**, no plano terapêutico do Requerente, **melhora** da frequência das crises convulsivas.

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 assistente⁸.

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)⁹.

⁷ ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Autorização Sanitária de Produtos de Cannabis. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/educacaoPesquisa/webinar/medicamentos/arquivos/perguntas-e-respostas-autorizacao-sanitaria-de-produtos-de-cannabis.pdf>>. Acesso em: 26 nov. 2025.

⁸ 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: 26 nov. 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>>. Acesso em: 26 nov. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Entretanto, por se tratar de item não registrado na ANVISA, não há definição de valor estabelecido junto à CMED⁸.

É o Parecer.

À 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.