



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1703/2025

Rio de Janeiro, 28 de novembro de 2025.

Processo nº 5051279.96.2022.4.02.5101,
ajuizado por **L. F. E. R.**

Cumpra esclarecer que para o presente processo, este Núcleo elaborou o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0176/2022, elaborado em 15 de julho de 2022 (Evento 13_PARECER1, Página 1) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0812/2022, elaborado em 17 de agosto de 2022 (Evento 21_PARECER1, Página 1 a 9). No segundo parecer foram esclarecidos os aspectos relativos as legislações vigentes à época, ao quadro do Autor (**paralisia cerebral, síndrome de Lennox-Gastaut e epilepsia**); bem com a indicação e o fornecimento dos medicamentos **Levotiroxina 25mg** (Levoid®), **Valproato de Sódio 50mg/mL** (Depakene®) e **Topiramato 50mg**; do produto **Canabidiol 6000mg** (ECS Care®); do **suplemento de vitaminas e minerais** (Revitam Júnior®) e do **suplemento alimentar de Ômega 3**, 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 510_LAUDO2, Página 1; Evento 510_RECEIT3, Página 1; Evento 510_RECEIT4, Página 1 e 2; Evento 513_RECEIT2, Página 1 e 2), a médica assistente informa que o Autor, portador de **paralisia cerebral forma hemiparética, hipotonia central com epilepsia** (grande melhora após calosotomia – cirurgia de epilepsia). A epilepsia encontra-se controlada agora por 2 medicamentos Canabidiol 6000mg (ECS Care®) – 50mg/mL – 2mL de 12/12 horas e **Valproato de Sódio 50mg/mL** (Depakene®) – 14mL de 12/12 horas.

Em atualização ao parecer anterior, reitera-se que o produto especificamente pleiteado **Canabidiol 6000mg** (ECS Care®) **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 e do Estado do Rio de Janeiro. 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**.

Destaca-se ainda que, 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 placebo¹.

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

Em relação ao questionamento referente se “*para a enfermidade diagnosticada nos autos, há medicamento à base de canabidiol incorporado ao SUS, que possa servir como substituto ao **Canabidiol 6000mg (ECS Care®)***”. Destaca-se que até o momento **não há** registrado no Brasil **medicamento** de Canabidiol com indicação para o tratamento de **epilepsia**.

Ainda, a literatura médica atual sobre a **intercambialidade** entre diferentes formulações de produtos à base de *cannabis* é **limitada**, mas alguns estudos fornecem *insights* relevantes sugerindo que, embora existam diferenças na potência e nos perfis farmacocinéticos entre diferentes produtos de *cannabis*, os efeitos podem ser comparáveis em doses ajustadas. No entanto, a intercambialidade completa entre produtos de *cannabis* ainda requer **mais investigação**, especialmente considerando as variações na composição química e nos métodos de administração^{2,3,4,5}.

De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, a intercambialidade **não é prevista** para os produtos de *cannabis*⁶.

Para o tratamento da **Epilepsia**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁷) da Epilepsia** (destaca-se que foi **aprovado** o novo PCDT da Epilepsia pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS - CONITEC⁸, porém ainda não foi publicado).

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

¹Núcleo 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: 28 nov. 2025.

²Spindle TR, Zamarripa CA, Schrieffer D, Cone EJ, Winecker R, Flegel R, Hayes E, Davis LS, Kuntz D, Vandrey R. A within-subject cross-over trial comparing the acute effects of vaporized delta-8-tetrahydrocannabinol and delta-9-tetrahydrocannabinol in healthy adults. Drug Alcohol Depend. 2025 Apr 21;272:112684. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40334328/>>. Acesso em: 28 nov 2025.

³Zamarripa CA, Spindle TR, Schrieffer D, Cone EJ, Winecker RE, Flegel R, Hayes E, Davis LS, Kuntz D, Vandrey R. A within-subject cross-over trial comparing the acute effects of oral delta-8-tetrahydrocannabinol and delta-9-tetrahydrocannabinol in healthy adults. Drug Alcohol Depend. 2025 Apr 12;272:112676. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40288059/>>. Acesso em: 28 nov. 2025.

⁴Theunissen EL, Kuypers KPC, Mason NL, Ramaekers JG. A Comparison of Acute Neurocognitive and Psychotomimetic Effects of a Synthetic Cannabinoid and Natural Cannabis at Psychotropic Dose Equivalence. Front Psychiatry. 2022 May 19;13:891811. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35664482/>>. Acesso em: 28 nov. 2025.

⁵Bidwell LC, Karoly HC, Torres MO, Master A, Bryan AD, Hutchison KE. A naturalistic study of orally administered vs. inhaled legal market cannabis: cannabinoids exposure, intoxication, and impairment. Psychopharmacology (Berl). 2022 Feb;239(2):385-397. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34708254/>>. Acesso em: 28 nov. 2025.

⁶ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Autorização Sanitária de Produtos de Cannabis. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/educacaoeapesquisa/webinar/medicamentos/arquivos/perguntas-e-respostas-autorizacao-sanitaria-de-produtos-de-cannabis.pdf>>. Acesso em: 28 nov. 2025.

⁷BRASIL. 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: 28 nov. 2025.

⁸BRASIL. 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: 28 nov. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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)⁹.

De acordo com publicação da CMED¹⁰, 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-se¹¹:

- **Valproato de Sódio 50mg/mL** (Depakene®) xarope com 100mL possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 13,13;
- **Canabidiol 6000mg** (ECS Care®) o produto pleiteado **não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED.**

Quanto ao valor anual dos medicamentos com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG), de acordo com o documento médico (Evento 510_RECEIT3, Página 1; Evento 513_RECEIT2, Página 1 e 2), está prescrito ao Autor “**Canabidiol 6000mg** (ECS Care®) – 50mg/mL – 2mL de 12/12 horas e **Valproato de Sódio 50mg/mL** (Depakene®) – 14mL de 12/12 horas”. Assim, seria utilizado **Canabidiol 6000mg** (ECS Care®) – 120mL/mês e **Valproato de Sódio 50mg/mL** (Depakene®) – 840mL/mês.

- Assim, mensalmente, seria utilizado, aproximadamente: $13,13 \times 9 = 118,17$. **Para 12 meses de tratamento, seria: $12 \times 118,17 = 1.418,04$.** Desse modo, **o valor anual do tratamento seria de R\$ 1.418,04, com base no preço de venda ao governo, alíquota ICMS 0%**¹¹.

⁹BRASIL 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: 28 nov 2025.

¹⁰BRASIL 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: 28 nov. 2025.

¹¹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 28 nov. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

É o parecer.

À 33ª 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.