



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1753/2025

Rio de Janeiro, 05 de dezembro de 2025.

Processo nº 5004004-34.2025.4.02.5106,
ajuizado por **R. C. N. R.**

De acordo com os documentos apensados aos autos, o Autor, 52 anos, apresenta diagnóstico de **epilepsia** tônico-clônica generalizada de longa data, com padrão clínico **refratário**. Apesar de politerapia, mantém padrão de **crises recorrentes**, prolongadas, com predomínio noturno, acompanhada de perda da consciência e relaxamento de esfíncter. Atualmente está em uso de Fenobarbital (Gardenal®). Diante da refratariedade clínica, foi prescrito ao Autor, tratamento **Cannfly NeuroCalm** $\cong$ 7,435mg composto por [CBD (60%), CBDV (20%) CBG (5%), CBC (5%), CBGA (5%), CBDA (5%), THC *free*] e Terpenos: relaxation terpenes como terapia adjuvante com objetivo de reduzir as crises (Evento 1_LAUDO3_Páginas 1/4).

Inicialmente, informa-se que foi prescrito ao Autor o produto **Cannfly NeuroCalm** $\cong$ 7,435mg, **sem possibilidade de substituição** por outro produto à base de *cannabis*. Todavia, observa-se que, na petição inicial, o pleito contempla alternativas distintas: Reuni CDB Oil Full Spectrum, Pratti-Donaduzzi **OU Cannfly NeuroCalm** $\cong$ 7,435mg composto por [CBD (60%), CBDV (20%) CBG (5%), CBC (5%), CBGA (5%), CBDA (5%), THC *free*] (Evento 1_INIC1_Página 14). Assim sendo, este Núcleo tomará por base exclusivamente o receituário médico apresentado, para fins de análise técnica.

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: 05 dez. 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: 05 dez. 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: 05 dez. 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 200 mg/mL, do fabricante *Prati-Donaduzzi*[®], exclusivamente 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 indicação⁵. **Ressalta-se que a população adulta – como no caso em análise, não foi objeto de avaliação.**

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 proposta⁶.

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 anteriormente⁷.

No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, cabe informar que o **Cannfly NeuroCalm** $\cong$ 7,435mg composto por [CBD (60%), CBDV (20%) CBG (5%), CBC (5%), CBGA

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: 05 dez. 2025.

⁵ 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: 05 dez. 2025.

⁶ 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: 05 dez. 2025.

⁷ 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: 05 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(5%), CBDA (5%), THC *free*] **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 de Petrópolis ou do Estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe o fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

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**⁸.

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, a Secretaria Municipal de Saúde de Petrópolis, disponibiliza-se os seguintes medicamentos: Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (xarope), Clonazepam 0,5mg; 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido) 25mg/mL (suspensão), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral) Valproato de Sódio 288mg e 576mg (cápsulas).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados no SUS.

Importa esclarecer que o Autor está em uso de Fenobarbital 100mg. Contudo, o documento médico é **omissos** quanto ao uso dos demais medicamentos preconizados no Protocolo Ministerial. Assim, este Núcleo **não pode afirmar se foram esgotadas** todas as opções terapêuticas padronizadas no SUS para o caso em concreto.

Dessa forma, recomenda-se **avaliação médica** quanto à possibilidade de utilização dos medicamentos disponibilizados no SUS, observando-se os critérios estabelecidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas acima mencionados. Caso a médica assistente considere indicado e viável o uso de medicamento disponibilizado pelo CEAF, a forma de acesso encontra-se descrita no **Anexo I** deste Parecer Técnico. **Não sendo essa a conduta indicada, deverá ser emitido novo laudo médico fundamentando, de forma técnica, os motivos da contraindicação.**

Para o acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, após autorização médica, a representante legal da Autora, portando receituário atualizado, deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes.

⁸ ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Autorização Sanitária de Produtos de Cannabis. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/educacaoepesquisa/webinar/medicamentos/arquivos/perguntas-e-respostas-autorizacao-sanitaria-de-produtos-de-cannabis.pdf>>. Acesso em: 05 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 assistente⁹.

No que concerne ao valor do item 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)¹⁰.

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

É o Parecer.

À 1ª Vara Federal de Petrópolis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

⁹ 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: 05 dez. 2025.

¹⁰ 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: 05 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Farmácia Municipal.

Endereço: Rua Epitácio Pessoa, 56 – Centro. Tel.: (24) 2237-6443.

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.

Observações: O LME 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.