



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1783/2025

Rio de Janeiro, 11 de dezembro de 2025.

Processo nº 5002411.65.2024.4.02.5118,
ajuizado por **N. D. L. O.**

Cumprе esclarecer que para o presente processo, este Núcleo elaborou o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0567/2024, elaborado em 09 de abril de 2024 (Evento 12_PARECER1, Página 1 a 4) e o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1041/2024, elaborado em 01 de julho de 2024 (Evento 39_PARECER1, Página 1 a 3), nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos as legislações vigentes à época, ao quadro do Autor (**epilepsia e síndrome de Lennox-Gastaut**); bem com a indicação e o fornecimento do produto **Canabidiol 50mg/mL**, no âmbito do SUS.

Em Evento 148, PET2, Página 1 a 4, a parte Autora vem solicitar **substituição** fármaco **Canabidiol 50mg/mL** para o **Canabidiol 100mg/mL** Ease Labs®.

Em análise das peças processuais, observou-se que após a emissão dos pareceres supracitados, foram anexados novos documentos médicos aos autos processuais (Evento 148_LAUDO1, Página 1 e 2), a médica assistente informa que o Autor, com diagnóstico de **encefalopatia epiléptica - síndrome de West**, que evoluiu para **síndrome de Lennox-Gastaut** com atraso global do desenvolvimento neuropsicomotor, déficit cognitivo e **epilepsia de difícil controle**. Já fez uso de várias medicações antiepilépticas na tentativa de controle de crises convulsivas incluindo, Fenitoína, Ácido Valpróico, Fenobarbital, Carbamazepina, Clonazepam e Topiramato, sem sucesso. No momento, faz uso de Nitrazepam, Levetiracetam e Lamotrigina, porém, não há melhora do padrão das crises convulsivas. Foi iniciado Canabidiol, dose: 0,9ml de 12/12 horas, porém houve redução de cerca de 50% das crises, necessitamos de reajuste da dose para 20mg/kg/dia. Sendo prescrito **Canabidiol 100mg/mL** Ease Labs® - 2ml de 12/12 horas (4 frascos/mês).

Reitera-se que até o momento **não há** registrado no Brasil **medicamento** de Canabidiol com indicação para o tratamento de **epilepsia**.

Destaca-se que dentre os produtos a base de **Canabidiol** registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), consta registro de **Extrato de Cannabis 100mg/mL** Ease Labs®¹. Contudo, **não está padronizado** em nenhuma lista oficial dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município de Duque de Caxias 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**.

¹BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consulta registro de produtos. Produtos de cannabis. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/25351165774202088/?substancia=25722>>. Acesso em: 11 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

O produto **Canabidiol 100mg/mL Ease Labs®** até o momento **não foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)².

Destaca-se ainda que, parecer técnico-científico, elaborado em dezembro de 2023 pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde – Hospital Sírion 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 placebo³.

Para o tratamento da **Epilepsia**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁴) da Epilepsia (destaca-se que foi **aprovado** o novo PCDT da Epilepsia pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS - CONITEC⁵, porém ainda não foi publicado).

Elucida-se ainda que, no momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao produto pleiteado **Canabidiol 100mg/mL Ease Labs®**.

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 Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁶.

Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado **não corresponde** à **medicamento** registrado na ANVISA, deste modo, **não tem preço** estabelecido pela CMED⁷.

É o parecer.

Á 1ª Vara Federal de Duque de Caxias 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

²Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 11 dez. 2025.

³Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde – Hospital Sírion 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: 11 dez. 2025.

⁴BRASIL. 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: 11 dez. 2025.

⁵BRASIL. 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: 11 dez. 2025.

⁶BRASIL 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: 11 dez. 2025.

⁷BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 11 dez. 2025.