



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS FEDERAL Nº 1872/2025

Rio de Janeiro, 16 de dezembro de 2025.

Processo nº 5001614-52.2025.4.02.5119,
ajuizado por **E. F. D. S.**

Trata-se de Autora, 44 anos de idade, portadora de sequelas de encefalopatia da infância por hipoxemia neonatal. Não fala. Tem **crises convulsivas** de difícil controle desde um ano de idade e crises de ansiedade. Já fez uso de Ácido valpróico (Depakene®) apresentando epigastralgia e vômitos, Fenobarbital (Gardenal®), Fenitoína (Hidantal®), Carbamazepina (Tegretol®), Piracetam, Lamotrigina e Gabapentina, mesmo assim mantinha uma crise convulsiva por dia. Em uso de Lacosamida (Lakos®), Fenobarbital (Gardenal®), Levetiracetam (TAM®) e Clobazam (Urbanil®), ainda apresentando crises convulsivas tônico-clônicas generalizadas. Segundo a médica assistente “só obteve redução das frequências de crises de todos os dias para uma vez por semana quando iniciado o canabidiol. O Gardenal® que era o remédio que mais ajudava no controle das crises está em falta em todo o Brasil com abastecimento irregular já algum tempo”. Embora à inicial conste como pleito o **Tetraidrocanabinol (THC) 27mg + Canabidiol (CBD) 25mg** (Mevatyl®), no último documento médico acostado aos autos (Evento 33, LAUDO2, Página 1-4), emitido em 12 de novembro de 2025, não consta prescrito o produto Tetraidrocanabinol (THC) 27mg + Canabidiol (CBD) 25mg (Mevatyl®). De forma, este Núcleo considerará como pleito somente o produto prescrito **Canabidiol 1500mg/30mL** (Pharma Oil Full Spectrum®)(Evento 33, LAUDO2, Páginas 1-4).

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 antiepilépticos¹.

No que diz respeito ao tratamento das epilepsias refratárias, os últimos anos têm mostrado um aumento significativo de estudos que avaliam os riscos e benefícios do uso de canabinóides para a referida condição².

No entanto, 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 estudada³. Salienta-se que o quadro epilético apresentado

¹ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS 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: 16 dez.2025

² BITENCOURT RM, TAKAHASHI RN, CARLINI EA. From an Alternative Medicine to a New Treatment for Refractory Epilepsies: Can Cannabidiol Follow the Same Path to Treat Neuropsychiatric Disorders? Front Psychiatry. 2021 Feb 11;12:638032. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7905048/>>. Acesso em: 16 dez.2025

³ 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: 16 dez.2025.



pela Autora, não possui origem nas supraditas condições – síndromes de Dravet, Lennox-Gastaut e esclerose tuberosa.

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 proposta⁶.

Quanto à indicação do pleito, destaca-se que até o momento não há registrado 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 anteriormente⁶.

No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, cabe informar que o **canabidiol** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos / produtos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados no Município de Vassouras e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe o fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

Para o tratamento da epilepsia, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018⁷, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da epilepsia** (destaca-se que foi atualizado o PCDT da Epilepsia pela CONITEC⁸, contudo ainda não foi publicado). Em conformidade com o PCDT⁵ são **padronizados** os seguintes medicamentos:

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: 16 dez.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: 16 dez.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: 16 dez.2025

⁷ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS 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: 16 dez.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: 16 dez.2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 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;
- São listados no Componente Básico da Assistência Farmacêutica conforme RENAME 2024 os medicamentos: Ácido Valpróico 250mg, 300mg e 500mg (comprimido) e 250mg/5mL (xarope), Carbamazepina 200mg e 400mg (comprimido) e 20mg/mL (xarope), Clonazepam 2,5mg/mL (solução oral), Diazepam 5mg e 10mg (comprimido), Fenitoína 100mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral) e Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral). Este Núcleo não localizou a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais de Vassouras, estando impossibilitado de inferir sobre a real disponibilidade desses medicamentos no âmbito da atenção básica, do referido município.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento de medicamentos.

Destaca-se que no documento médico acostado (Evento 33, LAUDO2, Página 1-4), consta que a Autora faz ou já fez uso de Ácido valpróico (Depakene®), Fenobarbital (Gardenal®), Fenitoína (Hidantal®), Carbamazepina (Tegretol®), Piracetam, Gabapentina, Lacosamida (Lakos®), Levetiracetam (TAM®) e Clobazam (Urbanil®). Diante do exposto, **este Núcleo entende que os medicamentos fornecidos pelo SUS não configuram alternativas terapêuticas adequadas para o caso da Autora.**

No momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Vassouras e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas com a mesma substância/princípio ativo que possam representar substitutos farmacológicos ao produto pleiteado.

Insta mencionar que o produto **Canabidiol 1500mg/30mL** (Pharma Oil Full Spectrum®) configura **produto importado**, logo, **não apresenta registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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 **Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022**⁹. Cabe informar que foi acostado aos autos (Evento 1, INIC1, Página 35) documento de Autorização de Importação Excepcional do produto **PharmaOil CBD**, com validade até 26/04/2026.

Elucida-se ainda que, o produto **Canabidiol** já obteve da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, através da Resolução da Diretoria Colegiada – **RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019**¹⁰, a permissão para ser registrado pelas indústrias farmacêuticas, classificado

⁹BRASIL. 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: 16 dez.2025.

¹⁰Resolução 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: 16 dez.2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

como **produto à base de Cannabis**. Os produtos de *Cannabis* contendo como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da *Cannabis sativa*, devem possuir predominantemente, canabidiol (CBD) e não mais que 0,2% de tetrahydrocannabinol (THC) e deverá ser acompanhada da notificação de receita “B”. Conforme a autorização, 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 assistente.**

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)¹¹.

Considerando que o produto pleiteado **não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED**¹².

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Barra do Piraí, 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

¹¹BRASIL 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: 16 dez.2025.

¹²BRASIL 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: 16 dez.2025.