

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0938/2025.**

Rio de Janeiro, 17 de março de 2025.

**Processo nº 0930287-73.2024.8.19.0001,
ajuizado****, representado por**

Trata-se de Autor com diagnóstico de **paralisia cerebral**, não verbal, apenas com interação por contato visual e cadeirante. Faz uso dos medicamentos anticonvulsivantes e neuroprotetores, para sequelas da **paralisia cerebral**, que estão disponíveis no SUS. No ano de 2024 evoluiu para piora clínica, sem apresentar melhora dos sintomas com a terapia medicamentosa utilizada. Foi prescrito **canabidiol 1 pure CBB 200mg/mL** – 1 mL de 2 vezes ao dia. (Num. 147068259 - Pág. 1 e 2).

A **paralisia cerebral (PC)**, também denominada **encefalopatia crônica não progressiva** da infância da infância, é consequência de uma lesão estática, ocorrida no período pré, peri ou pós-natal que afeta o sistema nervoso central em fase de maturação estrutural e funcional¹. A paralisia cerebral descreve um grupo de distúrbios permanentes do desenvolvimento do movimento e postura atribuído a um distúrbio não progressivo que ocorre durante o desenvolvimento do cérebro fetal ou infantil, podendo contribuir para limitações no perfil de funcionalidade da pessoa. A desordem motora na paralisia cerebral pode ser acompanhada por distúrbios sensoriais, perceptivos, cognitivos, de comunicação e comportamental, por epilepsia e por problemas musculoesqueléticos secundários. Estes distúrbios nem sempre estão presentes, assim como não há correlação direta entre o repertório neuromotor e o repertório cognitivo, podendo ser minimizados com a utilização de tecnologia assistiva adequada à pessoa com paralisia cerebral. No que tange à etiologia, incluem-se os fatores pré-natais; fatores perinatais; e fatores pós-natais. Os sinais clínicos da paralisia cerebral envolvem as alterações de tônus e presença de movimentos atípicos e a distribuição topográfica do comprometimento. A severidade dos comprometimentos da paralisia cerebral está associada com as limitações das atividades e com a presença de comorbidades². A paralisia cerebral pode ser classificada por dois critérios: pelo tipo de disfunção motora presente, ou seja, o quadro clínico resultante, que inclui os tipos extrapiramidal ou discinético (atetóide, coreico e distônico), atáxico, misto e espástico; e pela topografia dos prejuízos, ou seja, localização do corpo afetado, que inclui tetraplegia (ou quadriplegia), monoplegia, paraplegia ou diplegia e hemiplegia. O tratamento da PC é paliativo, visto que não se pode agir sobre uma lesão já superada e cicatricial, e baseia-se em medicamentos, cirurgias ortopédicas (de deformidades e para estabilização articular) e em programas de reabilitação, nos quais a fisioterapia está inserida, com o objetivo de reduzir a incapacidade e otimizar a função³.

¹ CARGNIN, A. P. M.; MAZZITELLI, C. Proposta de tratamento fisioterapêutico para crianças portadoras de paralisia cerebral espástica, com ênfase nas alterações musculoesqueléticas. Revista de Neurociências, São Paulo, v. 11, n. 1, p. 34-9, 2003. Disponível em: <<https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8892>>. Acesso em: 17 mar. 2025.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes de atenção à pessoa com paralisia cerebral. Brasília, 2013. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_paralisia_cerebral.pdf>. Acesso em: 17 mar. 2025.

³ LEITE, J. M. R. S.; PRADO, G. F. Paralisia cerebral: aspectos fisioterapêuticos e clínicos. Revista de Neurociências, São Paulo, v. 12, n. 1, p. 41-5, 2004. Disponível em: <<https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8886>>. Acesso em: 17 mar. 2025.



“Cannabis medicinal” é um termo amplo que pode ser aplicado para qualquer tipo de medicamento à base de *Cannabis*. Apesar do grande interesse na *Cannabis*, existem ainda poucos estudos com método científico robusto e uma necessidade premente de mais pesquisas sobre seu uso com segurança. A planta *Cannabis sativa* contém mais de 500 componentes, dentre os quais 85 são farmacologicamente ativos, denominados canabinoides. Dentre eles, os mais conhecidos são o delta-9- tetrahydrocannabinol (Δ^9 -THC, ou **THC**), responsável pelos efeitos psicoativos, e o **Canabidiol (CBD)**, sem efeitos psicoativos. A *Cannabis* pode ser administrada como drágeas comestíveis, cápsulas, pastilhas, tintura, adesivo dérmico, sprays e vaporizada. A descoberta de receptores de membrana específicos mediando os efeitos dos canabinoides levou ao reconhecimento de ligantes endógenos que atuam como ativadores dessas substâncias, chamados endocanabinoides. Desta forma, o termo “canabinoides” atualmente inclui tanto os componentes derivados da planta *Cannabis sativa* (fitocanabinoides), os endocanabinoides e os análogos sintéticos de cada grupo⁴.

Cumpra-se informar que o produto especificamente pleiteado **canabidiol 1 pure CBB 200mg/mL** configura **produto importado**. Logo, não apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, cabe informar que o **Canabidiol não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), não cabendo o seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

Até o momento, **não foi registrado** medicamento ou produto a base de *Cannabis* / **Canabidiol** com indicação para o tratamento das doenças do Autor.

Acrescenta-se que a ANVISA aprovou 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, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° 327, de 9 de dezembro de 2019⁵, **cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos**.

De acordo com a **RDC N° 327 de 9 de dezembro de 2019**, a prescrição do produto de *Cannabis* com concentração de THC até 0,2%, 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**.

A fim de avaliar a indicação do item pleiteado para tratamento da **paralisia cerebral**, foi realizada busca na literatura científica, mencionada a seguir.

- Conforme artigo de revisão, realizado por EFRON, D. & TAYLOR, K. (2023), com objetivo de analisar as evidências disponíveis com relação ao uso cannabis medicinal como tratamento para transtornos de desenvolvimento pediátrico, concluiu-se que o papel potencial da cannabis medicinal precisa ser considerado juntamente com outros medicamentos psicotrópicos convencionais, ponderando os riscos e possíveis benefícios. Atualmente, não há evidências suficientes para informar uma orientação clínica clara sobre o produto ou dose de cannabis

⁴ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. Departamento Científico de Neurologia (2019-2021) e Departamento Científico de Medicina da Dor e Cuidados Paliativos (2019-2021). Indicações para uso da Cannabis em pacientes pediátricos: uma revisão baseada em evidências. Documento Científico. N° 3, dezembro de 2019. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/_22241c-DocCient_-_IndicUso_Cannabis_pacientes_pediat.pdf>. Acesso em: 17 mar. 2025.

⁵ Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 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: 17 mar. 2025.



medicinal preferido para tratar problemas comportamentais em vários transtornos de desenvolvimento pediátricos⁶.

- Segundo revisão sistemática, realizada por MURNI, W., et al. (2023), com objetivo de analisar eficácia e segurança de canabinoides medicinais em crianças com **paralisia cerebral**, concluiu-se que as propriedades antiespasticidade, anti-inflamatórias e anticonvulsivantes dos canabinoides podem ser benéficas para pacientes com paralisia cerebral, embora sua eficácia não tenha sido amplamente estudada. Estudos adicionais com tamanhos de amostra maiores e várias etnias são necessários⁷.

Desse modo, na presente data, **não foi verificada por este Núcleo evidência científica robusta que possibilite inferir acerca da eficácia e segurança da utilização do produto canabidiol no tratamento do quadro clínico do Autor.**

Dessa forma, **quanto à indicação do produto pleiteado**, destaca-se que até o momento não há registrado no Brasil **medicamento** de **Canabidiol** com indicação para o tratamento de sua condição clínica.

A **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)** **não avaliou** o produto **Canabidiol** para o tratamento de **paralisia cerebral**.

O Ministério da Saúde **não publicou** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da **paralisia cerebral**.

No que diz respeito ao tratamento das **epilepsias refratárias**, **quadro de seqüela apresentada pelo Autor**, os últimos anos têm mostrado um aumento significativo de estudos que avaliam os riscos e benefícios do uso de canabinóides para a referida condição⁸.

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 estudada⁹. Salienta-se que o quadro epiléptico apresentado pelo Autor, **não possui origem** nas supraditas condições. Acrescenta-se que não relatado quais os anticonvulsivantes disponibilizados no SUS foram utilizados pelo paciente.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁶ EFRON, D. & TAYLOR, K. Cannabis medicinal para transtornos de desenvolvimento, comportamento e saúde mental pediátricos. Int J Environ Res Saúde Pública. 2023 abr 7;20(8):5430. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov.translate.goog/articles/PMC10138057/?_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=pt&_x_tr_hl=pt&_x_tr_pto=tc>. Acesso em: 17 mar. 2025.

⁷ MURNI, W., et al. Eficácia e segurança de canabinoides medicinais em crianças com paralisia cerebral: uma revisão sistemática. Einstein (São Paulo); 10 de novembro de 2023;21:eRW0387. Disponível em: <<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10691312/>>. Acesso em: 17 mar. 2025.

⁸ 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: 17 mar. 2025.

⁹ 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: 17 mar 2025.