

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1052/2025.

Rio de Janeiro, 24 de março de 2025.

Processo nº 0812553-07.2025.8.19.0021,
ajuizado por

Trata-se de Autora 34 anos, com **crises epiléticas recorrentes**, com episódios de perda de consciência e movimentos involuntários, o que gera grande preocupação e medo de novas crises. Relata dificuldade para adormecer e manter o sono, com frequentes despertares noturnos e sensação de cansaço persistente durante o dia. Mesmo após tratamento para depressão, ainda apresenta sintomas residuais, como falta de motivação, tristeza e sentimento de impotência. Sua capacidade de concentração está prejudicada, o que afeta seu desempenho no trabalho e nas atividades cotidianas. A ansiedade também está presente, com uma sensação constante de inquietação. As dores de cabeça e a fadiga muscular são frequentes. O manejo inclui ajustes na medicação e acompanhamento psicológico. Foram utilizados os medicamentos Oxcarbazepina e Levetiracetam (Spark® XR), sem apresentar melhora total do seu quadro clínico. Foi então prescrito: **Canabidiol 12.000mg** neurogan CBD full spectrum) e **Canabidiol 4.200mg** (neurogan CBD ultra sleep therapy softgels full spectrum). (Num. 179356698 - Pág. 1 a 3 e Num. 179356696 - Pág. 1 e 2).

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 antiepiléticos são a base do tratamento da epilepsia. Os tratamentos não medicamentosos são viáveis apenas em casos selecionados e são indicados após a falha dos antiepiléticos¹.

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 estudada². Salienta-se que o quadro epilético apresentado pela Autora, **não possui origem nas supraditas condições**.

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

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: 24 mar. 2025.

² 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: 24 mar. 2025.

graves e de quaisquer eventos adversos. Com relação à qualidade de vida, o **Canabidiol** pode apresentar pouca ou nenhuma diferença comparada ao placebo³.

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 – SUS⁴.

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 proposta⁸.

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 anteriormente**⁵.

No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, cabe informar que o **Canabidiol 12.000mg** neurogan CBD full spectrum) e **Canabidiol 4.200mg** (neurogan CBD ultra sleep therapy softgels full spectrum) **não integram** uma lista oficial de medicamentos/produtos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Insta mencionar que o pleito **Canabidiol 12.000mg** neurogan CBD full spectrum) e **Canabidiol 4.200mg** (neurogan CBD ultra sleep therapy softgels full spectrum) **não apresentam registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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 assistente.

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

³ 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: 24 mar. 2025.

⁴ 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: 24 mar. 2025.

⁵ 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 refratários aos tratamentos convencionais. Disponível em: <<https://portal.cfm.org.br/canabidiol/index.php>>. Acesso em: 24 mar. 2025.

da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019⁶, **cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos.**

Acostado aos autos processuais (Num. 179356693 - Pág. 1), encontra-se o comprovante de cadastro da Autora para importação excepcional dos produtos derivados de Cannabis pleiteados, Neurogan CBD com validade até 24 de fevereiro de 2027.

Para o tratamento da epilepsia, no SUS, 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)¹ da referida doença. Por conseguinte, os seguintes medicamentos são disponibilizados:

- Por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**), a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) atualmente disponibiliza: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula); Vigabatrina 500mg (comprimido); Lamotrigina 100mg (comprimido) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido); Levetiracetam 250mg e 750mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral).
- No âmbito da **Atenção Básica**, a Secretaria Municipal de Saúde de Duque de Caxias conforme sua relação municipal de medicamentos disponibiliza: ácido valpróico 250mg (comprimido) e 50mg/mL (xarope), carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), fenitoína 100mg (comprimido), fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral), clonazepam 0,5mg e 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral).

Cabe destacar que o médico assistente informou que a Autora fez uso de Oxcarbazepina e Levetiracetam (Spark® XR), sem apresentar melhora total do seu quadro clínico.

Cumpre esclarecer que não é possível afirmar que a Demandante esgotou todas as possibilidades de tratamento disponibilizadas no SUS.

Caso o médico assistente considere pertinente o uso das alternativas disponibilizadas pelo CEAF, Assim, estando a Autora dentro dos critérios estabelecidos no PCDT Epilepsia, para ter acesso ao **medicamentos disponibilizados pelo SUS**, essa deverá efetuar cadastro no **Riofarms Duque de Caxias**, comparecendo à Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto – Duque de Caxias, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – 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.

⁶ 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: 24 mar. 2025.

Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência para obter orientações acerca do fornecimento dos mesmos.

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE
ASSUNÇÃO BARROZO**

Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID. 50825259

**MARIA FERNANDA DE
ASSUNÇÃO BARROZO**

Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID. 50825259

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02