



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1458/2025

Rio de Janeiro, 14 de abril de 2025.

Processo nº 0828582-95.2025.8.19.0001,
ajuizado por
, representado por

Trata-se de autor, 7 anos, com diagnóstico de Síndrome de Dandy Walker, com malformação complexa grave do sistema nervoso central, com hidrocefalia, evoluindo com necessidade de derivação ventrículo-peritoneal, associado a **epilepsia** desde o período neonatal, atualmente farmacorresistente, iniciado com Síndrome de West evoluindo para **Síndrome de Lennox-Gastaut**. Já foram utilizados os fármacos: fenobarbital, fenitoína, vigabatrina, ácido valpróico, clobazam, lamotrigina e atualmente está em uso de doses otimizadas de levetiracetam (50 mg/kg/dia); nitrazepam (7,5 mg/dia); topiramato (9 mg/kg/dia) e ainda com crises epilépticas diárias do tipo tônica, espasmos tónicos e ausência. Diante do fato que o requerente apresenta o diagnóstico de Síndrome de Lennox-Gastaut, consta solicitação **Canabidiol Easy-Labs® 100mg/ml**, até a dose alvo de 1,5ml duas vezes ao dia (12mg/kg/dia), podendo ser futuramente ajustado (Num. 177375422 - Pág. 1-4; Num. 177375422 - Pág. 7).

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 antiepilepticos são a base do tratamento da epilepsia. Os tratamentos não medicamentosos são viáveis apenas em casos selecionados, e são indicados após a falha dos antiepilepticos¹.

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.

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 epiléptico apresentado pelo Autor tem origem na condição supracitada, a Síndrome de Lennox-Gastaut.

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

¹ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a 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: 14 abr. 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: 14 abr. 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: 14 abr. 2025.



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 antiepilepticos, 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 proposta⁸.

Dessa forma, conclui-se que as evidências científicas atualmente disponíveis são limitadas e de baixa qualidade metodológica quanto à eficácia e segurança dos produtos derivados de *Cannabis* para o manejo do quadro clínico do Autor, não sendo possível, até o momento, recomendar seu uso com respaldo na medicina baseada em evidências.

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 Easy-Labs® 100mg/ml** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados no Município 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 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;

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=4893e59cbbb6e3851cd46728a0cfdf3d1697d8b1>>. Acesso em: 14 abr. 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: 14 abr. 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: 14 abr. 2025.



- No âmbito da Atenção Básica Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, disponibiliza-se os seguintes medicamentos: Ácido Valpróico 250mg, 500mg (comprimido) e 250mg/5mL (xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (xarope), Clonazepam 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor está cadastrado no CEAf para a retirada dos medicamentos vigabatrina 500mg, topiramato 50mg, levetiracetam 100mg/mL, tendo efetuado a última dispensação em 11/04/2025.

Cabe esclarecer que em documento médico acostado aos autos foi mencionado que o Autor "...fez uso de fenobarbital, fenitoína, vigabatrina, ácido valpróico, clobazam, lamotrigina e atualmente está em uso de doses otimizadas de levetiracetam (50 mg/kg/dia); nitrazepam (7,5 mg/dia); topiramato (9 mg/kg/dia) e ainda com crises epilépticas diárias do tipo tônica, espasmos tônicos e ausência. A gabapentina tem pouca eficácia para Lennox-Gastaut" (Num. 177375422 - Pág. 1-4; Num. 177375422 - Pág. 7). Assim, destaca-se que o Autor já fez uso e está em uso de alguns dos medicamentos preconizados e disponibilizados no âmbito do SUS para o manejo da Epilepsia, ou seja, já estão sendo empregados no plano terapêutico do Autor.

Insta mencionar que especificamente o produto **canabidiol isolado Ease Labs 100mg/ml possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Tal produto encontra-se registrado como produto de cannabis e não como medicamento.

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 assistente⁷.

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.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁷ 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: 14 abr. 2025.