



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1868/2025

Rio de Janeiro, 14 de maio de 2025.

Processo nº 0821093-44.2025.8.19.0021,
ajuizado por

Trata-se de autora, 17 anos de idade, portadora de **Paralisia Cerebral**, apresenta quadro clínico caracterizado por dificuldades motoras, como espasticidade e falta de coordenação motora. Refere episódios de **crises convulsivas** no passado, com controle parcial das mesmas. Aparenta rigidez muscular, especialmente em membros inferiores, além de dificuldade para manter a postura ereta. Relata cansaço frequente e limitações na capacidade de caminhar. Apresenta também comprometimento cognitivo leve, com dificuldades em interações sociais e comunicação verbal. Tentou uso dos seguintes medicamentos: Valproato de sódio (Depakene®), Topiramato, Olanzapina, Quetiapina, sem melhora clínica. Foi prescrito o produto à base de “*Cannabis/Canabidiol*”, qual seja: **Neurogan CBD + CBG balance Oil Full Spectrum 12.000mg -60ml** (Num. 190234634 - Pág. 1-3 e Num. 190234636 - Pág. 1-2).

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 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.

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 epiléptico apresentado 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,

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/mídias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 14 maio 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 maio 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 maio 2025.



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 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 proposta⁵.

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

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 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 da Autora**.

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

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 maio 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 maio 2025.

⁶ EFRON, D. & TAYLOR, K. Cannabis medicinal para transtornos de desenvolvimento, comportamento e saúde mental pediátricos. *Int J Environ Res Public Health*. 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: 14 maio 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: 14 maio 2025.



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 anteriormente⁸.

No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, cabe informar que o **canabidiol** não integra uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das suas esferas de gestão.

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**. Em conformidade com o PCDT 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 (comprimido) e 100mg/mL (solução oral);
- No âmbito da Atenção Básica Municipal de Saúde de Duque de Caxias, disponibiliza-se os seguintes medicamentos: Ácido Valproico 250mg e 500mg (comprimido) e 50mg/mL (xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (xarope), Clonazepam 0,5mg e 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral), Fenoitína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).

Cabe esclarecer que em documento médico acostado aos autos foi mencionado que a Autora já tentou uso de *Valproato de sódio (Depakene®)*, *Topiramato*, *Olanzapina*, *Quetiapina*. (Num. 190234634 - Pág. 1-3). Assim, não se pode afirmar que o uso medicamentos preconizados e disponibilizados no âmbito do SUS para o manejo da Epilepsia tenha sido esgotado.

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 assistente⁹.

Cabe informar que anexado aos autos (Num. 190234639 - Pág. 1-2) foi acostada a Autorização de Importação do produto Neurogan CBD, com validade 20-3-2027.

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

⁸ 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 maio 2025

⁹ 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 maio 2025.



Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁰.

Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado **não corresponde a medicamento** registrado na ANVISA, deste modo, **não tem preço** estabelecido pela CMED¹¹.

É o Parecer.

À 5^a Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CYNTHIA KANE
Médica
CRM- RJ 5259719-5
ID. 3044995-2

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID. 50133977

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

¹⁰BRASIL 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: 14 maio 2025.

¹¹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>.