



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2335/2025.

Rio de Janeiro, 12 de junho de 2025.

Processo n° 0831058-09.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 09 anos de idade, em acompanhamento no Instituto Estadual do Cérebro Paulo Niemeyer – SES/RJ, com Cérebro devido a **epilepsia farmacorresistente**, decorrente de encefalite herpética com diagnóstico de **Síndrome Lennox-Gastau e paralisia cerebral** com pleito de **canabidiol Prati Donaduzzi**.

No momento está em uso de levetiracetam, topiramato, fenobarbital, clobazam e canabidiol, além da dieta cetogênica.

Já fez uso de outras medicações tendo sido suspensas devido à falta de resposta terapêutica ou a efeitos colaterais insustentáveis e graves tais como Carbamazepina, Valproato de sódio, Lamotrigina e Vigabatrina. Assim também como as doses das medicações em uso atual estão otimizadas, em doses altas de forma que já foram feitas tentativas de aumentos das doses, porém não toleradas pela Autora. O valproato de sódio não foi tolerado por aumento significativo de enzimas hepáticas e a lamotrigina não mostrou melhora do quadro. As outras medicações dispensadas pelo SUS que não foram testadas, não tem indicação nesta Síndrome epiléptica, podendo algumas, inclusive, piorar este quadro com os bloqueadores de canal de cálcio. Apesar do uso regular das medicações, a Autora mantém crises diárias e muito frequentes. As crises vem apresentando piora recente com crises diárias, dessa forma apresenta maior risco de descontrole de crises podendo evoluir com estado de mal epiléptico, necessidade de internação e até mesmo de óbito. Considerando a Síndrome de Lennox-Gastau, foi prescrito canabidiol Prati Donaduzzi puro - 07 frascos de 30ml/mês. (Num. 178554048 - Págs. 1-4)

A síndrome de Lennox- Gastaut (SLG) é uma encefalopatia epilética severa da infância que corresponde a 5% das epilepsias infantis. Trata-se de uma epilepsia grave de início infantil associada a uma deficiência intelectual e múltipla. Os pacientes apresentam atrofia cortical proeminente na região frontal mesial e polos temporais anteriores bilaterais, atrofia de substância branca generalizada e inclui regiões pericentrais e pré-motoras. Atrofia proeminente na ponte, particularmente na região da formação reticular. A SLG é caracterizada por uma tríade de sintomas: retardo mental progressivo; múltiplas crises convulsivas de diversos tipos e de difícil controle; e eletroencefalograma (EEG) interictal constituído de complexos ponta e poliponta - onda lenta (1 a 2 Hz) difusos, com predomínio em regiões anteriores, atividades de base anormal e, em 70% dos casos, há — “trems” de ponta rápida no sono não - REM. Sabe - se que a doença apresenta seus primeiros sinais entre 1 e 8 anos de idade, tendo como pico as idades entre 1 e 3 anos. Em 30 a 50% dos casos, os pacientes mantêm as características clínicas da síndrome durante a idade adulta. As crises da SLG precisam de tratamento, mas muitas das vezes, essas crises, tornam- se refratárias, necessitando de múltiplas drogas em doses cada vez maiores, o que pode ser prejudicial, pois pode levar a um rebaixamento do nível de consciência e a um



aumento paradoxal das crises. Assim sendo, as crises normalmente persistem por toda a vida do indivíduo adulto e tem um prognóstico ruim, apesar do tratamento farmacológico ser extensivo¹.

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 – SUS². 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 proposta³.

O produto **Canabidiol** já obteve da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° 327, de 9 de dezembro de 2019⁴, a permissão para ser registrado pelas indústrias farmacêuticas, classificado como **produto à base de Cannabis**⁴. 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 tetrahidrocannabinol (THC). 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**.

Destaca-se que especificamente o produto prescrito pelo médico assistente, **Canabidiol Prati Donaduzzi ® possui registro** na Anvisa como **produto fitofármaco**.

Quanto à padronização no âmbito do SUS, o produto **canabidiol Prati Donaduzzi não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

Considerando o caso em tela informa-se que para o **tratamento da epilepsia**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018, que dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia². 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).

¹CONCEIÇÃO, H.C. et al. síndrome de Lennox– Gastaut: relato de caso. Arch Health Invest (2017) 6 (2): 95-101. Disponível em: <<https://archhealthinvestigation.com.br/ArcHI/article/view/1805/pdf>>. Acesso em: 12 jun 2025.

² 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: 12 jun 2025.

³Resolução 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: <<http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>>. Acesso em: 12 jun 2025.

⁴BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas. Produtos de Cannabis. Canabidiol. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?substancia=25722>>. Acesso em: 12 jun 2025.



- No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Rio de Janeiro, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: Ácido Valpróico 250mg e 500mg (comprimido), Valproato de sódio 250mg/mL (xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (xarope), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).

De acordo com o documento médico acostado aos autos, a Autora já fez uso de outras medicações tendo sido suspensas devido à falta de resposta terapêutica ou a efeitos colaterais insustentáveis e graves tais como Carbamazepina, Valproato de sódio, Lamotrigina e Vigabatrina. No momento está em uso de levetiracetam, topiramato, fenobarbital, clobazam e canabidiol, além da dieta cetogênica e que as crises vem apresentando piora recente com crises diárias, dessa forma apresenta maior risco de descontrole de crises podendo evoluir com estado de mal epiléptico, necessidade de internação e até mesmo de óbito. As outras medicações dispensadas pelo SUS que não foram testadas, não tem indicação nesta Síndrome epiléptica, podendo algumas, inclusive, piorar este quadro com os bloqueadores de canal de cálcio Considerando a Síndrome de Lennox-Gastau, foi prescrito canabidiol Prati Donaduzzi puro. (Num. 178554048 - Págs. 1-4).

Diante do exposto conclui-se que que os medicamentos fornecidos pelo SUS **não configuram alternativas terapêuticas no caso da Autora.**

No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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)⁵.

Considerando que o produto pleiteado **não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, não tem preço estabelecido pela CMED**⁶

É o parecer.

À 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIZA CECILIA ESPÍRITO SANTO
Médica
CRM- RJ 52.47712-8
Matr. 286098-9

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

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

⁵BRASIL 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: 22 mai. 2025.

⁶ BRASIL 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: 22 maio 2025.