

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2786/2025

Rio de Janeiro, 18 de julho de 2025.

Processo nº 0900765-98.2024.8.19.0001,
ajuizado por **T.O.Q.D.L.**

Em atendimento à Intimação Eletrônica Judicial (Num. 205220780 - Pág. 1), seguem as informações.

Cumpra esclarecer que para o presente processo, este Núcleo elaborou o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4144/2024, emitido em 10 de outubro de 2024 (Num. 149233673 - Págs. 1-2) no qual foram esclarecidos os aspectos relativos à indicação e ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos **levetiracetam 100mg/mL**, **clobazam 10mg**, **topiramato 50mg**; ao produto **canabidiol Bontá Botanicals Fullspectrum 3000mg – 100mg/mL**; e ao insumo **fralda geriátrica**.

No parecer supracitado, recomendou-se a apresentação de novo laudo médico que justificasse o uso do levetiracetam 100mg/mL, clobazam 10mg, topiramato 50mg, canabidiol Bontá Botanicals Fullspectrum 3000mg e fralda geriátrica (tamanho P) no tratamento da Autora, além de avaliação médica quanto à possibilidade de tratamento do quadro clínico com medicamentos de epilepsia padronizados no SUS por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e da atenção básica.

Em nova análise das peças processuais, observa-se que, após a emissão do parecer supracitado, foi acostado novo documento médico aos autos (Num. 168753544 - Pág. 1), no qual foi informado que a Autora, de 16 anos de idade, apresenta diagnóstico de **encefalopatia crônica não progressiva** (pós meningite) com **atraso global do desenvolvimento**, déficit motor, **déficit intelectual** e quadro de **epilepsia refratária**. Atualmente em uso de politerapia medicamentosa com **levetiracetam 100mg/ml – 8 mL 12/12h**; **clobazam 10mg – 3 comprimidos/dia**; e **topiramato 50mg – 2 comprimidos 12/12h**. Os **medicamentos padronizados no SUS já foram tentados** além dos atuais, ácido valproico (Depakene®) e fenobarbital, **sem resultado**. A fenitoína e carbamazepina não são recomendadas na semiologia de crises mioclônicas. Já fez uso de outros fármacos e mantém crises diárias com risco de estado de mal epilético e SUDEP (morte súbita relacionada à epilepsia). Consta indicação de uso de **canabidiol Bontá Botanicals CBD Fullspectrum 3000 mg** (100mg/ml) – 2,5 ml/dia (10 mg/kg/dia), 3 frascos/mês. Faz uso de **fralda geriátrica (tamanho P) – 120 fraldas/mês**.

DOS MEDICAMENTOS

Diante do exposto, informa-se que os medicamentos **levetiracetam 100mg/mL**, **clobazam 10mg** e **topiramato 50mg** **estão indicados** em bula para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **epilepsia**.

Quanto a disponibilização dos medicamentos pleiteados, informa-se que já foram devidamente abordados no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4144/2024, emitido em 10 de outubro de 2024 (Num. 149233673 - Págs. 1-2).

No que tange às alternativas terapêuticas sugeridas por este Núcleo, conforme

relato médico acostado aos autos, a autora encontra-se atualmente em uso de levetiracetam, clobazam 10mg e topiramato 50mg. Os demais medicamentos padronizados no SUS já foram testados previamente, como ácido valproico (Depakene®) e fenobarbital, sem eficácia clínica. Adicionalmente, o uso de fenitoína e carbamazepina é contraindicado para o tipo de crise epilética apresentada (mioclônicas), motivo pelo qual o médico assistente não autoriza a substituição do esquema terapêutico atual.

DO PRODUTO

A utilização de canabinóides no tratamento da **epilepsia** refratária tem sido alvo de crescente interesse científico. Para embasar este parecer técnico, foi realizada uma revisão da literatura, analisando diversos estudos sobre a eficácia e segurança do **canabidiol** (CBD) e outros compostos canabinóides. Embora os resultados sejam promissores, especialmente para algumas síndromes epiléticas específicas, a complexidade da epilepsia e a variabilidade individual na resposta ao tratamento exigem cautela na interpretação dos dados e na individualização da terapia^{1,2,3}.

Estudos demonstram que o CBD é eficaz na redução da frequência de crises em síndromes **específicas** de epilepsia refratária, como a síndrome de Dravet, síndrome de Lennox-Gastaut e esclerose tuberosa. O CBD demonstra potencial no tratamento de algumas síndromes epiléticas refratárias, com um perfil de segurança geralmente bem tolerado. No entanto, sua eficácia em outros tipos de epilepsia resistente a medicamentos, que não tenham origem na síndrome de Dravet, síndrome de Lennox-Gastaut ou esclerose tuberosa ainda requer mais investigações^{1,2,3}.

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 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 antiepiléticos, 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

¹ 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: 18 jul. 2025.

² Talwar A, Estes E, Aparasu R, Reddy DS. Clinical efficacy and safety of cannabidiol for pediatric refractory epilepsy indications: A systematic review and meta-analysis. Exp Neurol. 2023 Jan;359:114238. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36206805/>>. Acesso em: 18 jul. 2025.

³ Elliott J, DeJean D, Clifford T, Coyle D, Potter BK, Skidmore B, Alexander C, Repetski AE, Shukla V, McCoy B, Wells GA. Cannabis-based products for pediatric epilepsy: A systematic review. Epilepsia. 2019 Jan;60(1):6-19. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30515765/>>. Acesso em: 18 jul. 2025.

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=4893e59cbbb6e3851cd46728a0cfd3d1697d8b1>>. Acesso em: 18 jul. 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: 18 jul. 2025.

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.

Considerando o exposto acima, **conclui-se que são escassas as evidências científicas que apoiam o uso de produtos derivados de *Cannabis* para o manejo do quadro clínico da Autora.**

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**⁶.

O **canabidiol Bontá Botanicals Fullspectrum 3000mg** é produto importado, logo, **não apresenta registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

DO INSUMO

A paralisia cerebral (PC), também denominada **encefalopatia crônica não progressiva da infância**⁷ representa qualquer distúrbio caracterizado por alteração do movimento secundária a anormalidades neuropatológicas não progressivas do cérebro em desenvolvimento. Descreve um grupo de desordens 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. Embora sua principal característica seja o déficit/atraso motor, frequentemente existe associação com um ou mais distúrbios decorrentes da lesão neurológica, tais como convulsões, déficit cognitivo, déficit auditivo, alterações visuais; distúrbios de linguagem e deglutição, alterações nos sistemas cardiorrespiratório e gastrointestinal, dentre outras⁸. É um termo amplo, utilizado para uma variedade de sinais motores não progressivos, decorrentes de uma lesão que impede o desenvolvimento pleno do sistema nervoso central, o que inclui o **descontrole esfíncteriano**⁹.

Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4144/2024, emitido em 10 de outubro de 2024 (Num. 149233673 - Págs. 1-2), seguem as informações.

Informa-se que o insumo **fralda geriátrica descartável (tamanho P)** pleiteado **está indicado** ao manejo do quadro clínico da Autora (Num. 168753544 - Pág. 1).

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: 18 jul. 2025.

⁷ 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: <<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2003/RN%2011%2001/Pages%20from%20RN%2011%2001-5.pdf>>. Acesso em: 18 jun. 2025.

⁸ ROSA, C. A. C. Abordagem fisioterapêutica de crianças com paralisia cerebral no meio líquido. Monografia apresentada ao curso de pós-graduação de fisioterapia aquática, como requisito para obtenção do grau de Especialista em fisioterapia aquática, pelo Centro Universitário Feevale. Novo Hamburgo, 2010. Disponível em: <<http://ged.feevale.br/bibvirtual/monografia/MonografiaCristinaCorrea.pdf>>. Acesso em: 18 jun. 2025.

⁹ ARAUJO, A.L.; SILVA, L.R.; MENDES, F.A.A. Controle neuronal e manifestações digestórias na paralisia cerebral. Jornal de Pediatria, v.88, n.6, Porto Alegre, nov./dez., 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0021-75572012000600003>. Acesso em: 18 jun. 2025.

No que tange à disponibilização no SUS, informa-se que, de acordo com o Ministério da Saúde, desde 14 de fevereiro de 2025, o Programa Farmácia Popular (PFP) passou a disponibilizar gratuitamente 100% dos medicamentos e insumos de seu elenco à população brasileira. O programa atende 12 indicações, contemplando medicamentos para hipertensão, diabetes, asma, osteoporose, dislipidemia (colesterol alto), rinite, doença de Parkinson, glaucoma, diabetes mellitus associada a doenças cardiovasculares e anticoncepção. Além disso, oferece **fraldas geriátricas para pessoas com incontinência** e absorventes higiênicos para beneficiárias do Programa Dignidade Menstrual.

Por meio do PFP, o fornecimento das fraldas foi estabelecido aos usuários com idade igual ou superior a 60 (sessenta) anos ou **ser pessoa com deficiência**, e deverá apresentar **prescrição, laudo ou atestado médico que indique a necessidade do uso de fralda geriátrica**, no qual conste, na hipótese de paciente com deficiência, a respectiva Classificação Internacional de Doenças (CID). A quantidade de fraldas disponibilizadas fica limitada a até quatro unidades/dia, **podendo ser adquiridas até 40 fraldas geriátricas a cada dez dias ou 120 fraldas por mês**.

Para os pacientes acamados ou impossibilitados de comparecerem ao estabelecimento, o representante legal ou procurador deverá encaminhar-se até um estabelecimento credenciado (drogarias e farmácias) e identificado pela logomarca do PFPB, e apresentar receita médica dentro do prazo de validade, tanto do SUS quanto de serviços particulares, bem como os seguintes documentos do beneficiário titular da receita: documento oficial com foto e CPF ou documento de identidade que conste o número do CPF, que permite a apresentação da certidão de nascimento ou registro geral (RG).

Dessa forma, considerando que a Autora **é portadora de deficiência** com diagnóstico de **encefalopatia crônica não progressiva** que cursa com **alterações neurológicas que levam ao descontrole esfinteriano**, informa-se que o acesso à fralda descartável pode ocorrer por meio do comparecimento de sua Representante Legal à drogaria/farmácia credenciada ao PFPB mais próxima de sua residência.

Elucida-se que o insumo **fralda geriátrica descartável** trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA¹⁰.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde **foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia e o Protocolo para o Diagnóstico Etiológico da Deficiência Intelectual**, os quais **não** contemplam o **insumo** pleiteado. Não foi encontrado PCDT para **paralisia cerebral e atraso global do desenvolvimento**.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <<https://www.cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/201709/01115201-rdc-142-2017.pdf>>. Acesso em: 18 jul. 2025.