



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2849/2025**

Rio de Janeiro, 23 de julho de 2025.

Processo nº 0831897-42.2023.8.19.0021,  
ajuizado por **E. D. L. M.**

Cumprе esclarecer que para o presente processo, este Núcleo elaborou o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1191/2025**, emitido em 31 de março de 2025 (Num. 182394131 - Pág. 1-3) no qual foram esclarecidos os aspectos relativos à indicação e ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos **risperidona 2mg**, **carbonato de lítio 300mg** e **topiramato 100mg** e o produto **canabidiol (CBD) 20mg/mL**.

No parecer supracitado, recomendou-se avaliação médica quanto à possibilidade de tratamento do quadro clínico com medicamentos de padronizados no SUS do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da epilepsia por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e da atenção básica em alternativa ao produto não padronizado canabidiol 20mg/mL.

Em nova análise das peças processuais, observa-se que, após a emissão do parecer supracitado, foram acostados novos documentos médicos aos autos (Num. 197409642 - Pág. 1-2; Num. 183006211 - Pág. 1-3). No referido documento, consta a solicitação de substituição do canabidiol (CBD) 20 mg/mL pelo **canabidiol Full Spectrum Oil 6000 mg/30 mL**.

Segundo documento médico (Num. 183006211 - Pág. 1-3), o autor, 29 anos, com diagnóstico de **epilepsia** (CID-10: G40.0), **esquizofrenia** (CID-10 F20.0), **transtorno bipolar tipo I, episódio atual depressivo com sintomas psicóticos** (CID-10 F31.2), doença do refluxo gastroesofágico (CID-10 K21.0). O requerente apresenta **crises epiléticas de difícil controle**, além de sintomas psiquiátricos severos relacionados à esquizofrenia e ao transtorno bipolar. Atualmente, faz uso contínuo dos seguintes medicamentos: risperidona 2mg, lítio 300mg, levomepromazina 100mg (Levozine®), prometazina 25mg, paroxetina 20mg, carbamazepina 200mg, clonazepam 2mg, topiramato 100mg e canabidiol 20mg -15mg pela manhã e 15mg à noite. Já utilizou doses mais elevadas de canabidiol, sem resposta terapêutica satisfatória, mantendo frequência elevada de crises epiléticas e sem melhora significativa dos sintomas psiquiátricos. Além disso, os produtos de CBD disponíveis no Brasil não têm apresentado eficácia no controle do quadro, tornando necessária a substituição por uma marca de maior qualidade e eficácia comprovada. Devido à gravidade de sua condição, o autor não deve realizar deslocamentos desacompanhado, pois apresenta risco elevado de desorientação, comprometimento do julgamento e crises inesperadas, necessitando de supervisão constante. É fundamental que ele continue em terapias multidisciplinares, incluindo acompanhamento psicológico, fisioterapêutico e ocupacional, para promover o desenvolvimento de suas capacidades funcionais e cognitivas. Consta prescrito: **canabidiol Full Spectrum Oil 6000mg/30ml** – tomar 1 ml de 12 em 12 horas (2 frascos por mês).

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

GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

terapia<sup>1,2,3</sup>.

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<sup>1,2,3</sup>.

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 placebo<sup>4</sup>.

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 – SUS<sup>5</sup>. O canabidiol ainda não foi avaliado no tratamento de adultos com epilepsia (caso da autora).

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 proposta<sup>8</sup>.

Informa-se que o produto **Canabidiol** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (**Conitec**) para o tratamento do **esquizofrenia e transtorno afetivo bipolar**.

Estudos revisados indicam que o CBD pode ter efeitos antipsicóticos, possivelmente devido à sua capacidade de normalizar a atividade cerebral em regiões como o mediotemporal e o pré-frontal, além de alterar a conectividade funcional no cérebro<sup>6,7</sup>. Um ensaio

<sup>1</sup> 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: 23 jul. 2025.

<sup>2</sup> 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: 23 jul. 2025.

<sup>3</sup> 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: 23 jul. 2025.

<sup>4</sup> 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: 23 jul. 2025.

<sup>5</sup> 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: 23 jul. 2025.

<sup>6</sup> O'Neill A, et. al. Normalization of mediotemporal and prefrontal activity, and mediotemporal-striatal connectivity, may underlie antipsychotic effects of cannabidiol in psychosis. Psychol Med. 2021 Mar;51(4):596-606. doi: 10.1017/S0033291719003519. Epub 2020 Jan 29. PMID: 31994476.

GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

clínico multicêntrico randomizado mostrou que o CBD, como terapia adjunta, reduziu os sintomas positivos da esquizofrenia e foi bem tolerado<sup>8</sup>. Além disso, revisões sistemáticas destacam que o CBD tem um perfil de efeitos colaterais favorável em comparação com antipsicóticos tradicionais, embora a evidência de sua eficácia antipsicótica ainda seja limitada e variada<sup>9,10</sup>.

Em relação ao **transtorno bipolar** e ao transtorno depressivo, revisões de escopo e revisões narrativas apontam que não há ensaios clínicos randomizados publicados que avaliem o CBD especificamente nesses transtornos, e os dados disponíveis são predominantemente pré-clínicos ou provenientes de estudos em modelos animais<sup>11,12</sup>. Embora haja interesse teórico e relatos de possíveis efeitos ansiolíticos e antidepressivos do CBD, os dados clínicos em humanos são insuficientes para qualquer recomendação prática. Revisões recentes destacam que, até o momento, não há evidências de alta qualidade que sustentem o uso de CBD para depressão ou transtorno bipolar<sup>13,12</sup>.

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 do Autor.**

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**<sup>14</sup>.

O **canabidiol Full Spectrum Oil 6000mg/30ml é produto importado**, logo, **não apresenta registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, cabe informar que o **canabidiol Full Spectrum Oil 6000mg/30ml não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, **não cabe** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

<sup>7</sup> van Boxel R, et. al. The impact of cannabidiol treatment on resting state functional connectivity, prefrontal metabolite levels and reward processing in recent-onset patients with a psychotic disorder. J Psychiatr Res. 2023 Jul;163:93-101. doi: 10.1016/j.jpsychires.2023.05.019. Epub 2023 May 13. PMID: 37207437.

<sup>8</sup> McGuire P, Robson P, Cubala WJ, Vasile D, Morrison PD, Barron R, Taylor A, Wright S. Cannabidiol (CBD) as an Adjunctive Therapy in Schizophrenia: A Multicenter Randomized Controlled Trial. Am J Psychiatry. 2018 Mar 1;175(3):225-231. doi: 10.1176/appi.ajp.2017.17030325. Epub 2017 Dec 15. PMID: 29241357.

<sup>9</sup> Ghabrash MF, et. al. Cannabidiol for the treatment of psychosis among patients with schizophrenia and other primary psychotic disorders: A systematic review with a risk of bias assessment. Psychiatry Res. 2020 Feb 21;286:112890. doi: 10.1016/j.psychres.2020.112890. Epub ahead of print. PMID: 32126328.

<sup>10</sup> Batalla A, Janssen H, Gangadin SS, Bossong MG. The Potential of Cannabidiol as a Treatment for Psychosis and Addiction: Who Benefits Most? A Systematic Review. J Clin Med. 2019 Jul 19;8(7):1058. doi: 10.3390/jcm8071058. PMID: 31330972; PMCID: PMC6678854.

<sup>11</sup> Scherma M, Muntoni AL, Riedel G, Fratta W, Fadda P. Canabinóides e suas aplicações terapêuticas em transtornos mentais. Diálogos Clin Neurosci. Setembro de 2020;22(3):271-279. doi: 10.31887/DCNS.2020.22.3/pfadda. PMID: 33162770; PMCID: PMC7605020.

<sup>12</sup> García-Gutiérrez MS. Et. Al. Canabidiol: Uma Nova Alternativa Potencial para o Tratamento de Ansiedade, Depressão e Transtornos Psicóticos. Biomolecules. 19 de novembro de 2020;10(11):1575. doi: 10.3390/biom10111575. PMID: 33228239; PMCID: PMC7699613.

<sup>13</sup> Kirkland AE, Fadus MC, Gruber SA, Gray KM, Wilens TE, Squeglia LM. Uma revisão de escopo do uso de canabidiol em transtornos psiquiátricos. Psychiatry Res. 2022 fev;308:114347. doi: 10.1016/j.psychres.2021.114347. Epub 2021 dez 20. PMID: 34952255; PMCID: PMC8799523.

<sup>14</sup> 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: 23 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Quanto à existência de substituto farmacêutico, informa-se que, de acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, a **intercambialidade não é prevista para os produtos de cannabis**<sup>15</sup>.

Destaca-se que a ANVISA através da Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021, definiu critérios e procedimentos para a **importação de produto derivado de Cannabis**, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde através da Resolução RDC Nº 335, de 24 de janeiro de 2020<sup>16</sup> revogada recentemente pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022<sup>17</sup>.

**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**<sup>5</sup>. Em conformidade com o PCDT<sup>5</sup> 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;
- No âmbito da Atenção Básica Municipal de Saúde de Duque de Caxias, disponibiliza-se os seguintes medicamentos: Ácido Valpróico 250mg (comprimido) e 250mg/5mL (xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (xarope), Clonazepam 0,5mg; 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 não está cadastrado no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados do PCDT de epilepsia.

Cabe esclarecer que em documento médico acostado aos autos foi mencionado que o Autor “faz uso de risperidona 2mg, lítio 300mg, levomepromazina 100mg (Levozine®), prometazina 25mg, paroxetina 20mg, carbamazepina 200mg, clonazepam 2mg, topiramato 100mg e canabidiol 20mg -15mg pela manhã e 15mg à noite. Já utilizou doses mais elevadas de canabidiol, sem resposta terapêutica satisfatória, mantendo frequência elevada de crises epilêpticas e sem melhora significativa dos sintomas psiquiátricos. Além disso, os produtos de CBD disponíveis no Brasil não têm apresentado eficácia no controle do quadro, tornando necessária a substituição por uma marca de maior qualidade e eficácia comprovada”. Assim, destaca-se que o Autor está em uso de alguns dos medicamentos preconizados e disponibilizados no âmbito do SUS, a médica assistente não autoriza troca do produto prescrito.

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.

<sup>15</sup> ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Autorização Sanitária de Produtos de Cannabis. Disponível em: <[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/educacao-especializada/webinar/medicamentos/arquivos/perguntas-e-respostas-autorizacao-sanitaria-de-produtos-de-cannabis.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/educacao/educacao-especializada/webinar/medicamentos/arquivos/perguntas-e-respostas-autorizacao-sanitaria-de-produtos-de-cannabis.pdf)>. Acesso em: 23 jul. 2025.

<sup>16</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020. Define os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-335-de-24-de-janeiro-de-2020-239866072>>. Acesso em: 23 jul. 2025.

<sup>17</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021 Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020, que, define os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-570-de-6-de-outubro-de-2021-350923691>>. Acesso em: 23 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

A indicação e a forma de uso dos produtos à base de *Cannabis* são de responsabilidade do médico assistente<sup>18</sup>.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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)<sup>19</sup>.

Entretanto, por se tratar de item não registrado na ANVISA, não há definição de valor estabelecido junto à CMED<sup>8</sup>.

**É o Parecer.**

**À 2ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias no 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

---

<sup>18</sup> 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: 23 jul. 2025.

<sup>19</sup> 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: 23 jul. 2025.