

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3369/2025

Rio de Janeiro, 19 de agosto de 2025.

Processo nº 0015925-63.2016.8.19.0004,
ajuizado por **M. D. S. S.**

Trata-se de Autor com quadro de **epilepsia farmacorresistente** com **síndrome de Lennox Gastaut**, vários padrões de crises atônicas, focais com comprometimento de consciência e crises tônicas clônicas generalizadas diárias com prejuízo de suas atividades diárias e cognitivas. Apesar das medicações anti crises, de implante de estimulador do nervo vago e calosotomia, o Autor mantinha crises frequentes, sendo medicado em monoterapia e politerapia com várias combinações de medicamentos de primeira escolha por períodos e dosagens consideradas ótimas, não obtendo controle adequado da frequência de crises, caracterizando epilepsia farmacorresistente. Houve ajuste das medicações Lamotrigina, Lacosamida e **Canabidiol 200mg/mL** (Biolab®), com melhora da frequência e intensidade de suas crises, necessitando manter o uso contínuo e por tempo indeterminado. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionados: **G40.2 – Epilepsia e síndromes epiléticas sintomáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises parciais complexas**, **G80 – Paralisia cerebral** e **G81 – Hemiplegia** (fls. 1360/1361).

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. 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 — “trens” 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.

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

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: 19 ago. 2025.

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.

A **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)** avaliou o uso do **Canabidiol** no tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos, e recomendou a sua não incorporação pelo Sistema Único de Saúde – SUS⁴. 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.

Destaca-se, ainda, que de acordo com o Parecer Técnico-Científico Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital Sírio Libanês (NATS-HSL) sobre Derivados da *Cannabis* e seus análogos sintéticos para epilepsia refratária⁵, baseado em evidências de certeza muito baixa a moderada, os estudos disponíveis indicam que o **canabidiol** (10 mg/kg ou 20 mg/kg) provavelmente promove maior redução das crises convulsivas em indivíduos com epilepsia refratária, quando comparado ao placebo. Contudo, observa-se aumento na incidência de eventos adversos graves e de quaisquer eventos adversos associados ao seu uso. Quanto à qualidade de vida, os resultados sugerem pouca ou nenhuma diferença em relação ao placebo. Há incertezas quanto aos efeitos de análogos da *Cannabis* e derivados sintéticos sobre gravidade das convulsões, função cognitiva e saúde mental. **Ressalta-se que os estudos avaliados apresentam limitações metodológicas e amostras reduzidas, o que compromete a robustez dos achados. Assim, ensaios clínicos randomizados de maior porte e com melhor delineamento são necessários para elucidar a eficácia e a segurança do canabidiol e de seus análogos sintéticos no tratamento da epilepsia refratária.**

O produto **Canabidiol** já obteve da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, através da **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019**⁶, a permissão para ser registrado pelas indústrias farmacêuticas, classificado como **produto à base de Cannabis**⁷. Os produtos de *Cannabis* contendo como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da *Cannabis sativa*, devem possuir predominantemente, **canabidiol**

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: 19 ago. 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: 19 ago. 2025.

⁴ 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: 19 ago. 2025.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Parecer Técnico-Científico sobre Derivados da cannabis e seus análogos sintéticos para epilepsia refratária - Núcleo de avaliação de tecnologias em saúde - HOSPITAL SÍRIO LIBANÊS (NATS-HSL)/ maio -2024. Disponível em : <https://www.pje.jus.br/e-natjus/arquivo-download.php?hash=4893e59cbbb6e3851cd46728a0cfd3d1697d8b1> Acesso em 19 ago.2025.

⁶ 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: 19 ago. 2025.

⁷ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas. Produtos de Cannabis. Canabidiol. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?substancia=25722>>. Acesso em: 19 ago. 2025.

(CBD) e não mais que 0,2% de tetrahydrocannabinol (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 à base de Cannabis**.

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 de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

Considerando o caso em tela, cumpre informar 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 Epilepsia**⁸. 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 500mg, 750mg e 1000mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral).
- No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME 2024) disponibiliza: Ácido Valpróico 250mg e 500mg (comprimido) e 50mg/mL (xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (xarope), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral) e Oxcarbazepina 300mg (comprimido).

De acordo com o documento médico acostado aos autos, o Autor apesar da combinação de várias terapias e tentativas de diversas associações medicamentosas, não obteve controle adequado da frequência de crises, apresentando resistência aos tratamentos propostos. Neste caso, **não houve detalhamento de quais medicamentos foram utilizados neste período de tentativas, não sendo possível afirmar se houve esgotamento das opções terapêuticas disponíveis no SUS.** Todavia, o plano terapêutico atual com a associação da Lamotrigina, Lacosamida e **Canabidiol** proporcionou melhora da frequência e intensidade de suas crises (fls. 1360/1361). Acrescenta-se que, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** opções terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao **Canabidiol**.

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)**⁹.

⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº17 de 27 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: 19 ago. 2025.

⁹BRASIL 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: 19 ago. 2025.

Considerando que o produto pleiteado **não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, não tem preço estabelecido pela CMED)**¹⁰.

É o parecer.

À 4ª Vara Cível da Comarca de São Gonçalo 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 (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: 19 ago. 2025.