



**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<sup>®</sup>), 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 epilépticas 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 extensivo<sup>1</sup>.

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

<sup>1</sup>CONCEIÇÃO, 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 condição<sup>2</sup>. 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 estudada<sup>3</sup>.

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 – **SUS**<sup>4</sup>. 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 refratária<sup>5</sup>, 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 N° 327, de 9 de dezembro de 2019**<sup>6</sup>, a permissão para ser registrado pelas indústrias farmacêuticas, classificado como **produto à base de Cannabis**<sup>7</sup>. Os produtos de *Cannabis* contendo como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da *Cannabis sativa*, devem possuir predominantemente, **canabidiol**

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</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: 19 ago. 2025.

<sup>4</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: 19 ago. 2025.

<sup>5</sup> 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=4893e59cbbb6e3851cd46728a0cfdf3d1697d8b1> Acesso em 19 ago. 2025.

<sup>6</sup>Resolução 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: 19 ago. 2025.

<sup>7</sup>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 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 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**<sup>8</sup>. 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)<sup>9</sup>.

<sup>8</sup> 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/mídias/protocolos/pcdt\\_epilepsia\\_2019.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf)>. Acesso em: 19 ago. 2025.

<sup>9</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: 19 ago. 2025.



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

**É o parecer.**

**À 4<sup>a</sup> 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

---

<sup>10</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: 19 ago. 2025.