



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3962/2025.

Rio de Janeiro, 30 de setembro de 2025.

Processo nº 0843014-59.2025.8.19.0021,
ajuizado por **L.M.A.F.**

Trata-se de Autor, 13 anos com quadro de **epilepsia** farmacorresistente, tipo generalizada, com ressonância de encéfalo sem alterações, apresenta crises muito frequentes, várias vezes por dia, a maioria do tipo mioclônica, apresenta ainda déficit intelectual moderada e agitação psicomotora. Em uso de politerapia medicamentosa com **divalproato de sódio 500mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Divalcon® ER) 8/8 horas, **clobazam 10mg** – 8/8/ horas, **lamotrigina 50mg** 12/12 horas, risperidona 1mg/mL e quetiapina 25mg/dia sem melhora das crises, sendo indicado o uso de **Canabidiol 200mg/mL** (Prati donaduzzi). Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID10): **G40.4 – Outras epilepsias e síndromes epilépticas generalizadas e F71- Retardo mental moderado.** (Num. 221953118 - Pág. 1).

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 placebo¹.

Inicialmente, relata-se que a **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)** avaliou o **Canabidiol** no tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos, 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 proposta.

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 2019³, a permissão para ser registrado pelas indústrias farmacêuticas, classificado como produto à base de

¹ 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=4893e59cbbb6e3851cd46728a0cfdf3d1697d8b1>>. Acesso em: 30 set. 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: 30 set. 2025.

³Resolução 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: 30 set. 2025.



Cannabis⁴. 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 200mg/ml (CDB Prati®)**, **possui registro** na Anvisa como **produto fitofármaco**.

Quanto à padronização no âmbito do SUS, o produto o **Canabidiol 100mg/ml (CDB Prati®)** **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro.

Em relação aos medicamentos **divalproato de sódio 500mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Divalcon® ER), **clobazam 10mg** e **lamotrigina 50mg** apresentam **registro ativo** na Agencia Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e **estão indicados** ao tratamento do quadro clínico do Autor.

Sobre a disponibilização no âmbito do SUS, relata-se:

- **Divalproato de sódio 500mg comprimido revestido de liberação prolongada** e **Lamotrigina 50mg não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Clobazam 10mg** – pertence ao o **Grupo 2**⁵ de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), perfazendo as linhas de cuidado preconizadas no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Epilepsia**⁶. Entretanto, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) **não padronizou** o referido medicamento para o atendimento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no âmbito do Estado.
 - O **Clobazam 10mg** também é padronizado pela Secretaria Municipal de Duque de Caxias, por meio da **atenção básica**. **Para acesso ao referido medicamento a Representante Legal do Autor deverá comparecer uma unidade básica de saúde, com receituário atualizado para maiores esclarecimentos**.

Acrescenta-se que o medicamento **Divalproato de sódio 500mg comprimido revestido de liberação prolongada não foi submetido à análise, até o momento**, pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)⁷ para o quadro clínico que acomete o Autor.

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: 30 set. 2025.

⁵ **Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

⁶ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 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>. Acesso em: 30 set. 2025.

⁷Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 30 set. 2025.



Para o tratamento da **Epilepsia**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁸) da Epilepsia (destaca-se que foi aprovado o novo PCDT da Epilepsia pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS - CONITEC⁹, porém ainda não foi publicado). Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula), Vigabatrina 500mg (comprimido), Lamotrigina 100mg (comprimido), Levetiracetam 100mg/mL (solução oral); 250mg e 750mg (comprimido) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido). No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Duque de Caxias, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME-2024) disponibiliza: ácido valprioco 250mg e 500mg (comprimidos), Carbamazepina 200mg e 20mg/mL (suspensão oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral) e Valproato de Sódio 50mg/mL (xarope).

Dessa forma, considerando os medicamentos previstos no PCDT da Epilepsia supracitado e ainda analisando os laudos médicos acostados aos autos nos quais não há detalhamento de todas as terapias medicamentosas já utilizadas pelo Autor, não há certeza quanto ao esgotamento de todas as alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS para o tratamento do caso em tela.

Caso o médico assistente considere pertinente o uso das alternativas disponibilizadas pelo CEAF, Assim, estando o Autor dentro dos critérios estabelecidos no PCDT Epilepsia, para ter acesso ao **medicamentos disponibilizados pelo Sus**, essa deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à **Riofarmes Duque de Caxias**, na Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto/ Duque de caxias, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, a representante legal deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência para obter orientações acerca do fornecimento dos mesmos.

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)¹⁰.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 21 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>. Acesso em: 30 set 2025.

⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 30 set. 2025.

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: 30 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

De acordo com publicação da CMED¹¹, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para a alíquota ICMS 0%, tem-se¹²:

- **Canabidiol 200mg/mL** (Prati donaduzzi) não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, não tem preço estabelecido pela CMED¹³.
- **Divalproato de sódio 500mg comprimido revestido de liberação prolongada** 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo correspondente R\$ 47,88
- **Lamotrigina 50mg** 30 comprimidos, possui preço máximo de venda ao governo correspondente R\$ 27,32
- **Clobazan 10mg** 20 comprimidos, possui preço máximo de venda ao governo correspondente R\$ 13,83

Acrescenta-se que o custo anual estimado para o tratamento com os medicamentos não padronizados pelo Sistema Único de Saúde (SUS) – a saber: **Divalproato de sódio 500mg comprimido revestido de liberação prolongada** correspondendo ao montante aproximado de **R\$ 1.723,68** e **Lamotrigina 50mg comprimidos** – corresponde ao montante aproximado de **R\$ 983,52** o que perfaz um total de **R\$ 2.707,20**. Há de se considerar que tendo em vista a posologia indicada e os preços praticados no mercado (CMED) esses valores poderão sofrer variações conforme disponibilidade comercial, ajustes de mercado e necessidade clínica do paciente.

Quanto ao pedido Autoral (Num. 221953113 - Pág. 21, item “VIII - DOS PEDIDOS”, subitens “c/f”) referente ao fornecimento de “... bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 7ª Vara Cível da Comarca de Duque do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹¹BRASIL 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/cmmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 30 set 2025.

¹²BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrljoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjViZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 30 set. 2025.

¹³ 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 30 set 2025.