



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4494/2025

Rio de Janeiro, 30 de outubro de 2025.

Processo nº 0800961-71.2024.8.19.0256,
ajuizado por **I. M. S.**

Trata-se de demanda judicial cujo pleito refere-se ao produto **1Pure Isolado 1500mg/30ml (50mg/ml)**.

De acordo com documentos médicos acostados aos autos processuais (Num. 158183937 - Págs. 1 e 2), a Autora, 6 anos de idade, com diagnóstico de **Hidrocefalia, crises convulsivas refratárias, além de apresentar atraso neuropsicomotor significativo decorrente de leucomalácia periventricular**. Fez uso de levetiracetam, sem resposta terapêutica, sendo necessário associação a valproato de sódio, sendo necessário a suspensão por provocar importante plaquetopenia. Novo esquema terapêutico foi utilizado, com levetiracetam, lamotrigina e nitrazepam, porém, sem resposta esperada no controle das crises. Sendo assim, foi prescrito o produto **1Pure Isolado 1500mg/30ml (50mg/ml)**, 1,0 mL ou 40 gotas de 8 em 8 horas (Num. 158183938 - Pág. 1).

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 canabinóides para a referida condição¹. 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 estudada².

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 placebo³.

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.**

¹ 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: 30 out. 2025.

² 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: 30 out. 2025.

³ 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: 30 out. 2025.



Informa-se que o produto **Canabidiol** foi avaliado pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do **para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos**. Durante a 97ª reunião ordinária, a Conitec recomendou a não incorporação do canabidiol para tratamento de crianças e adolescentes com epilepsias refratárias aos tratamentos convencionais. Para o Plenário não existem evidências suficientes para justificar a incorporação de um produto de cannabis específico, considerando a variedade possível de apresentações. Além disso, não houve a comprovação de equivalência entre o produto avaliado e os que foram utilizados nos estudos analisados, há incertezas quanto à eficácia e magnitude do efeito dos produtos de cannabis para a indicação proposta, bem como quanto ao custo-efetividade e impacto orçamentário.⁴

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que o produto **1Pure Isolado 1500mg/30ml (50mg/ml)** não integram uma lista oficial de medicamentos/produtos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

O produto pleiteado **1Pure Isolado 1500mg/30ml (50mg/ml)** é um produto importado, logo, não apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)⁵.

Destaca-se que a ANVISA 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 660, de 30 de março de 2022⁶. Cabe informar que foi acostado aos autos (Num. 158183942 - Págs. 1 e 2) documento de Autorização de Importação Excepcional do produto **1 Pure CBD**, com validade até 20-9-2026.

Elucida-se ainda que, o produto **Canabidiol** já obteve da ANVISA, através da Resolução da Diretoria Colegiada – **RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019**⁷, a permissão para ser registrado pelas indústrias farmacêuticas, classificado como produto à base de Cannabis. 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 tetrahydrocannabinol (THC) e deverá ser acompanhada da notificação de receita “B”. 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.

⁴ Ministério da Saúde. Recomendações da Conitec. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2021/Sociedade/20210602_resoc246_cbd_epilepsia_final.pdf.> Acesso em: 30 out. 2025.

⁵ Folheto paciente – Canabidiol por Prati-Donaduzzi. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/25351165774202088/?substancia=25722>>. Acesso em: 30 out. 2025.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução - RDC nº 660, de 30 de março de 2022. 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-660-de-30-de-marco-de-2022-389908959>>. Acesso em: 30 out. 2025.

⁷Resolução 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 out. 2025.



No momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas com a mesma substância/princípio ativo que possam representar substitutos farmacológicos ao produto pleiteado.

Para o tratamento da epilepsia, no SUS, 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)**⁸ da referida doença. 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 Rio de Janeiro conforme sua relação municipal de medicamentos disponibiliza: Ácido valpróico 250mg e 500mg (comprimido) e 50mg/mL (xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral), Clonazepam 0,5mg e 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral).

Cabe esclarecer que em documento médico acostado (Num. 158183937 - Pág. 1) foi mencionado que a Autora já fez uso dos medicamentos disponíveis no referido PCDT, com baixa resposta terapêutica. Diante do exposto, esse **Núcleo entende que foram esgotadas todas as alternativas terapêuticas padronizadas no SUS**.

No que concerne ao valor do produto 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)⁹.

De acordo com publicação da CMED¹⁰, 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.

⁸ Ministério da Saúde. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia-1.pdf.> Acesso em: 30 out. 2025.

⁹ 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 out. 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250707_104547402.pdf/@download/file>. Acesso em: 30 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Considerando que o produto pleiteado **não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED¹¹.**

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro o processo supracitado em retorno, para ciência.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

¹¹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 30 out. 2025.