



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5578/2024**

Rio de Janeiro, 20 de dezembro de 2024.

Processo nº 0099198-81.2016.8.19.0054,  
ajuizado por [redigido]  
, representado por [redigido]

Trata-se de Autor, de 22 anos, com quadro de **encefalopatia crônica não progressiva**, tendo como sequela deficiência motora (hemiplegia a direita), deficiência intelectual e epilepsia refratária sintomática. Apresenta crises diárias, mesmo em uso regular de diversas medicações antiepilepticas. Atualmente, em uso de politerapia medicamentosa com Levetiracetam (Keppra®) 750mg – 2cp 12/12h (120 cps/mês), Topiramato 100mg – 4 cp/dia (120cp/mês), Clobazam 20mg – 3cp/dia (90 cp/mês), Lamotrigina 100mg – 5cp/dia (150 cp/mês). Já usou várias outras medicações, sem obter controle de crise ou com efeitos colaterais limitantes. Foi prescrito **Canabidiol 200mg/mL (Prati-Donaduzzi)** – 2,5mL 12/12h (15mg/kg/dia – 5 frascos/mês). Há risco de piora do padrão de crises e de SUDEP (morte súbita relacionada a epilepsia) devido ao mau controle de crises (fl.535).

A **epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de **crises epilépticas** não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado<sup>1</sup>.

A **deficiência intelectual (DI)** é uma condição complexa que traz dificuldade de longo prazo, os quais, em interação com diversas barreiras, podem obstruir a participação plena e efetiva do indivíduo na sociedade em igualdade de condições com as demais pessoas, conforme preconizam a Convenção Internacional sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência e seu protocolo facultativo, do qual o Brasil é signatário. O termo deficiência intelectual corresponde ao retardamento mental na Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10). É identificada pela redução substancial das funções intelectuais, concomitante a déficits do comportamento adaptativo, com limitações em habilidades sociais e práticas cotidianas, iniciada durante o período de desenvolvimento (antes dos 18 anos)<sup>2</sup>.

A paralisia cerebral (PC), também denominada **encefalopatia crônica não progressiva** da infância, é consequência de uma lesão estática, ocorrida no período pré, peri ou pós-natal que afeta o sistema nervoso central em fase de maturação estrutural e funcional<sup>3</sup>. A paralisia cerebral descreve um grupo de desordens permanentes do desenvolvimento do movimento e postura atribuído a um distúrbio não progressivo que ocorre durante o desenvolvimento do

<sup>1</sup> BRASIL. 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf)>. Acesso em: 20 dez. 2024.

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta Nº 21, DE 25 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo para o Diagnóstico Etiológico da Deficiência Intelectual. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2020/deficiencia-intelectual-protocolo-para-o-diagnostico-etiológico.pdf>>. Acesso em: 20 dez. 2024.

<sup>3</sup> CARGNIN, A. P. M.; MAZZITELLI, C. Proposta de tratamento fisioterapêutico para crianças portadoras de paralisia cerebral espástica, com ênfase nas alterações musculoesqueléticas. Revista de Neurociências, São Paulo, v. 11, n. 1, p. 34-9, 2003. Disponível em: <<https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8892>>. Acesso em: 20 dez. 2024.



cérebro fetal ou infantil, podendo contribuir para limitações no perfil de funcionalidade da pessoa. A **desordem motora** na paralisia cerebral pode ser acompanhada por distúrbios sensoriais, perceptivos, cognitivos, de comunicação e comportamental, por epilepsia e por problemas musculoesqueléticos secundários. Estes distúrbios nem sempre estão presentes, assim como não há correlação direta entre o repertório neuromotor e o repertório cognitivo, podendo ser minimizados com a utilização de tecnologia assistiva adequada à pessoa com paralisia cerebral<sup>4</sup>. O tratamento da PC é paliativo, visto que não se pode agir sobre uma lesão já superada e cicatricial, e baseia-se em medicamentos, cirurgias ortopédicas (de deformidades e para estabilização articular) e em programas de reabilitação, nos quais a fisioterapia está inserida, com o objetivo de reduzir a incapacidade e otimizar a função<sup>5</sup>.

Cumpre informar que o produto especificamente pleiteado **Canabidiol 200mg/mL (Prati-Donaduzzi)** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária como produto à base de Cannabis (ANVISA). No entanto, não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos/produtos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro.

**Quanto à indicação do produto pleiteado**, destaca-se que até o momento não há registro no Brasil de medicamento com princípio ativo **canabidiol com indicação para o tratamento da epilepsia, encefalopatia crônica não progressiva ou deficiência intelectual**.

Acrescenta-se que a ANVISA aprovou 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, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019<sup>6</sup>, cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos.

De acordo com a **RDC Nº 327 de 9 de dezembro de 2019**, a prescrição do produto de *Cannabis* com concentração de THC até 0,2%, 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.

A fim de avaliar a indicação do item pleiteado para tratamento da **deficiência intelectual** e da **encefalopatia crônica não progressiva** (paralisia cerebral), foi realizada busca na literatura científica, mencionada a seguir.

- De acordo com revisão de perspectiva, realizada por KORB, L. et al (2023), com objetivo de analisar as evidências disponíveis com relação ao potencial da *Cannabis* medicinal para ajudar a controlar o comportamento desafiador em pessoas com **deficiência intelectual**, concluiu-se que mais pesquisas clínicas para o uso considerado de **CBD/THC** medicinal para gerenciamento de comportamento desafiador em PwID são necessárias. Uma forte coprodução com especialistas com

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes de atenção à pessoa com paralisia cerebral. Brasília, 2013. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes\\_atencao\\_paralisia\\_cerebral.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_paralisia_cerebral.pdf)>. Acesso em: 20 dez. 2024.

<sup>5</sup> LEITE, J. M. R. S.; PRADO, G. F. Paralisia cerebral: aspectos fisioterapêuticos e clínicos. Revista de Neurociências, São Paulo, v. 12, n. 1, p. 41-5, 2004. Disponível em: <<https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8886>>. Acesso em: 20 dez. 2024.

<sup>6</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: 20 dez. 2024.



experiência vivida é necessária para que mais testes sejam feitos nesta nova área empolgante<sup>7</sup>.

- Conforme artigo de revisão, realizado por EFRON, D. & TAYLOR, K. (2023), com objetivo de analisar as evidências disponíveis com relação ao uso *Cannabis* medicinal como tratamento para transtornos de desenvolvimento pediátrico, concluiu-se que o papel potencial da *Cannabis* medicinal precisa ser considerado juntamente com outros medicamentos psicotrópicos convencionais, ponderando os riscos e possíveis benefícios. Atualmente, não há evidências suficientes para informar uma orientação clínica clara sobre o produto ou dose de *Cannabis* medicinal preferido para tratar problemas comportamentais em vários transtornos de desenvolvimento pediátricos<sup>8</sup>.
- Segundo revisão sistemática, realizada por MURNI, W., et al. (2023), com objetivo de analisar eficácia e segurança de canabinoides medicinais em crianças com **paralisia cerebral**, concluiu-se que as propriedades antiespasticidade, anti-inflamatórias e anticonvulsivantes dos canabinoides podem ser benéficas para pacientes com paralisia cerebral, embora sua eficácia não tenha sido amplamente estudada. Estudos adicionais com tamanhos de amostra maiores e várias etnias são necessários<sup>9</sup>.

A **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)** não avaliou o produto **Canabidiol** para o tratamento de **transtorno da deficiência intelectual** e **encefalopatia crônica não progressiva**.

A CONITEC avaliou o **Canabidiol** no tratamento de crianças e adolescentes com **epilepsia refratária** a medicamentos antiepilepticos, e recomendou a sua não incorporação pelo Sistema Único de Saúde – SUS<sup>10</sup>. A mesma 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>.

O Ministério da Saúde não publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da **encefalopatia crônica não progressiva** (paralisia cerebral).

Para o tratamento de pacientes com **transtorno da deficiência intelectual** o Ministério da Saúde publicou o Protocolo para o Diagnóstico Etiológico da Deficiência Intelectual, através da Portaria Conjunta Nº 21, de 25 de novembro de 2020. No atendimento de casos de deficiência intelectual, independentemente do estabelecimento do diagnóstico etiológico e quando for de interesse do indivíduo ou de seus familiares, são recomendados: acompanhamento médico

<sup>7</sup> KORB, L., et al. O potencial da cannabis medicinal para ajudar a controlar o comportamento desafiador em pessoas com deficiência intelectual: uma revisão de perspectiva. J Psicofarmacol. 8 de novembro de 2023;37(12):1201–1208. Disponível em: <<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10714688/>>. Acesso em: 20 dez. 2024.

<sup>8</sup> EFRON, D. & TAYLOR, K. Cannabis medicinal para transtornos de desenvolvimento, comportamento e saúde mental pediátricos. Int J Environ Res Public Health. 2023 abr 7;20(8):5430. Disponível em: <[https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov.translate.goog/articles/PMC10138057/?\\_x\\_tr\\_sl=en&\\_x\\_tr\\_tl=pt&\\_x\\_tr\\_hl=pt&\\_x\\_tr\\_pto=tc](https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov.translate.goog/articles/PMC10138057/?_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=pt&_x_tr_hl=pt&_x_tr_pto=tc)>. Acesso em: 20 dez. 2024.

<sup>9</sup> MURNI, W., et al. Eficácia e segurança de canabinoides medicinais em crianças com paralisia cerebral: uma revisão sistemática. Einstein (São Paulo); 10 de novembro de 2023;21:eRW0387. Disponível em: <<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10691312/>>. Acesso em: 20 dez. 2024.

<sup>10</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: 20 dez. 2024.



clínico ou especializado; aconselhamento genético; avaliação por fisioterapeuta, fonoaudiólogo(a) e terapeuta ocupacional; avaliação por psicólogo(a) ou pedagogo(a); e práticas integrativas e complementares. **Não foram recomendados tratamento com medicamentos e o uso do Canabidiol na deficiência intelectual não foi relatado no PCDT.**

De acordo com o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia**, o objetivo do tratamento da epilepsia é propiciar a melhor qualidade de vida possível para o paciente, pelo alcance de um adequado controle de crises, com um mínimo de efeitos adversos, buscando, idealmente, uma remissão total das crises. Os fármacos antiepilepticos são a base do tratamento da epilepsia. Os tratamentos não medicamentosos são viáveis apenas em casos selecionados, e são indicados após a falha dos antiepilepticos<sup>11</sup>.

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 epilépticas específicas, a complexidade da epilepsia e a variabilidade individual na resposta ao tratamento exigem cautela na interpretação dos dados e na individualização da terapia<sup>12,13,14</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 epilépticas 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>. Salienta-se que o quadro epiléptico apresentado pelo Autor, não possui origem nas supraditas condições – síndromes de Dravet, Lennox-Gastaut e esclerose tuberosa.

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>15</sup>.

Desse modo, na presente data, **não foi verificada por este Núcleo evidência científica robusta que possibilite inferir acerca da eficácia e segurança da utilização do produto canabidiol no tratamento do quadro clínico do Autor.**

<sup>11</sup> 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf)>. Acesso em: 20 dez. 2024.

<sup>12</sup> OSIRO 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: 20 dez. 2024.

<sup>13</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: 20 dez. 2024.

<sup>14</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: 20 dez. 2024.

<sup>15</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=4893e59cbbb6e3851cd46728a0cfdf3d1697d8b1>>. Acesso em: 20 dez. 2024.



**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>16</sup>. Em conformidade com o PCDT são padronizados os seguintes medicamentos:

- 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); 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 João de Meriti conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME 2023) disponibiliza: Valproato de sódio 250mg e 500mg (comprimido) e 50mg/mL (xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral), Clonazepam 0,5mg e 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral).

Cabe destacar que o médico assistente informou que o Autor utiliza os medicamentos Levetiracetam (Keppra®) 750mg – 2cp 12/12h (120 cps/mês), Topiramato 100mg – 4 cp/dia (120cp/mês), Clobazam 20mg – 3cp/dia (90 cp/mês) e Lamotrigina 100mg – 5cp/dia (150 cp/mês) (Pág. 535, fl. 622), dentre outros já aplicados e, ainda assim, não mantém o controle adequado de suas crises. Desta maneira, este Núcleo entende que os medicamentos restantes disponíveis no SUS para o tratamento da epilepsia, não configuram alternativas terapêuticas adequadas, no momento.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamentos padronizados Levetiracetam, Topiramato e Lamotrigina, com retirada efetuada no período de 11/10/2024 à 31/12/2024.

**É o parecer.**

**À 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIZA DE QUEIROZ SANTA MARTA**  
Enfermeira  
COREN-RJ 150.318  
ID. 4.439.723-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

**JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 8296  
ID. 5074441-0

<sup>16</sup> BRASIL. Ministério da 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf)>. Acesso em: 20 dez. 2024.