



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5752/2024

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

Processo nº 0838851-33.2024.8.19.0001,  
ajuizado por

, representada por

Trata-se de Autora, 11 anos de idade, em acompanhamento médico devido ao complexo quadro neurológico de **paralisia cerebral**, com inúmeras **crises convulsivas** diárias sem controle, sendo utilizado todo arsenal medicamentoso existente no Brasil e no SUS. Os **espasmos** são outros sintomas presentes neste caso, adicionando complexidade aos desafios enfrentados pela Autora. Fez uso de Levetiracetam, para o tratamento de crises focais/parciais, não apresentando melhora das crises. Assim, foi prescrito **Canabidiol 1Pure CBD + CBG 1500mg/30mL** (uso contínuo e prolongado), totalizando 2 frascos por mês e 24 frascos por ano (Num. 150401237 – Págs. 1 e 2).

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>1</sup>. A paralisia cerebral descreve um grupo de distúrbios permanentes do desenvolvimento do movimento e postura atribuído a um distúrbio não progressivo que ocorre durante o desenvolvimento do 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. No que tange à etiologia, incluem-se os fatores pré-natais, fatores perinatais, e fatores pós-natais. Os sinais clínicos da paralisia cerebral envolvem as alterações de tônus e presença de movimentos atípicos e a distribuição topográfica do comprometimento. A severidade dos comprometimentos da paralisia cerebral está associada com as limitações das atividades e com a presença de comorbidades<sup>2</sup>. A paralisia cerebral pode ser classificada por dois critérios: pelo tipo de disfunção motora presente, ou seja, o quadro clínico resultante, que inclui os tipos extrapiramidal ou discinético (atetóide, coreico e distônico), atáxico, misto e espástico; e pela topografia dos prejuízos, ou seja, localização do corpo afetado, que inclui tetraplegia (ou quadriplegia), monoplegia, paraplegia ou diplegia e hemiplegia. 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

<sup>1</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: 30 dez. 2024.

<sup>2</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: 30 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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>3</sup>.

Cumprir informar que o produto especificamente pleiteado **1 Pure CBD + CBG 1500mg/30mL** é um **produto importado**, portanto, **não possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Desta forma, **não está padronizado** em nenhuma lista oficial 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 foi registrado** medicamento ou produto a base de *Cannabis* / **Canabidiol** com indicação para o tratamento da doença da Autora.

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 2022<sup>4</sup>. Cabe informar que foi acostado aos autos (Num. 110363039 – Pág. 1) documento de Autorização de Importação Excepcional do produto **Canabidiol 1Pure CBD**, com validade até **08 de fevereiro de 2026**.

A fim de avaliar a indicação do item pleiteado para tratamento da **paralisia cerebral** e das **crises convulsivas** com produtos à base de *Cannabis*, evidencia-se:

- 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>5</sup>.
- Cinco principais estudos levaram à aprovação do **canabidiol** no tratamento adjuvante na **epilepsia**, apontando 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>6</sup>. Salienta-se que as **crises convulsivas** apresentadas pela Autora, não possuem origem nas supraditas condições – síndromes de Dravet, Lennox-Gastaut e esclerose tuberosa.
- O 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

<sup>3</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: 30 dez. 2024.

<sup>4</sup> BRASIL. 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 dez. 2024.

<sup>5</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: 30 dez. 2024.

<sup>6</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: 30 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

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 da Autora.**

A **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)** avaliou o **canabidiol** apenas no tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos (anticonvulsivantes), e recomendou a sua **não incorporação** pelo Sistema Único de Saúde – SUS<sup>7</sup>. Acrescenta-se que o **Canabidiol não foi avaliado** para o tratamento da **paralisia cerebral**.

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

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) da doença<sup>2</sup>. Por conseguinte, os seguintes medicamentos são fornecidos:

- ✓ Pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula), Vigabatrina 500mg (comprimido), Lamotrigina 100mg (comprimido), Levetiracetam 250mg, 500mg, 750mg e 1000mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido).
- ✓ No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de São João de Meriti, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME-São Gonçalo) disponibiliza: Ácido Valpróico 250mg e 500mg (comprimido); Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral); Fenitoína 100mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral); Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral); Valproato de Sódio 50mg/mL (solução oral).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **possui cadastro** no CEAF para recebimento do medicamento padronizado Levetiracetam, com última retirada em **outubro de 2024**.

Observa-se que os documentos médicos apensados aos autos são **faltosos em esclarecer detalhadamente quais medicamentos já foram instituídos no plano terapêutico da Autora, impossibilitando este Núcleo de afirmar que foram esgotadas as opções terapêuticas disponíveis no SUS**, para o tratamento das **crises convulsivas** apresentadas pela Autora. Deste modo, recomenda-se ao médico assistente que avalie o uso dos medicamentos, **atualmente disponibilizados no SUS**, em alternativa ao **Canabidiol 1Pure CBD + CBG 1500mg/30mL** pleiteado.

<sup>7</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: 30 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Caso esteja **indicado e viável** o uso dos medicamentos preconizados no Protocolo Ministerial disponibilizados no CEAF para o manejo das **crises epilépticas** apresentadas pela Autora, estando a mesma dentro dos **critérios para dispensação**, e ainda cumprindo **o disposto** nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, sua representante legal deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à **Riofarms Duque de Caxias**, sito à Rua Marechal Floriano, 586 A – Bairro 25 agosto, Duque de Caxias, telefone (21) 98235-0066 / 98092-2625, munida da seguinte documentação:

- **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 há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias.

Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

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>8</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.**

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

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

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

<sup>8</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: 30 dez. 2024.