



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Diagnóstico: Complexo da Esclerose Tuberosa – CID10 Q85.1

Prescrição: Canabidiol isolado (Tegra Usaline Isolate), 6000mg/30mL

1. CANABIDIOL ISOLADO

1.1 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)

O produto de cannabis prescrito não pertence ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS (1).

A 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. Define que os produtos de cannabis podem ser prescritos quando estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro, havendo relato de falha terapêutica prévia às alternativas disponíveis (2).

A CONITEC avaliou o uso do canabidiol 200 mg/ml (Prati-Donaduzzi e Nunature) em epilepsias refratárias aos tratamentos convencionais, sem recomendação de incorporação ao SUS (3).

Desde 2023, o estado do Rio de Janeiro aprovou um programa de fornecimento de produtos e remédios formulados com substâncias oriundas da Cannabis no SUS por meio da Lei Estadual nº 10.201/2023. Além do Rio de Janeiro, cerca de outros 24 estados do país já estão discutindo o tema em suas Casas Legislativas, dentre elas, 14 já aprovaram leis nesse sentido. No estado do Rio de Janeiro, os municípios de Búzios e Volta Redonda já estão distribuindo esses produtos no SUS, o que envolve a atuação de profissionais de diversas áreas da saúde no atendimento e acompanhamento dos pacientes que utilizam essa terapia (4,5,6).

Durante audiência pública realizada pela Comissão de Direitos Humanos do Senado Federal, em 20 de abril de 2023, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) apresentou um panorama do acesso regulado aos produtos derivados de cannabis no Brasil. Na ocasião, foi destacado que o país já havia ultrapassado a marca de



180 mil autorizações individuais concedidas para importação excepcional desses produtos, em conformidade com a RDC no 660/2022. Durante a apresentação, também foram mencionadas as principais condições clínicas em que o uso desses produtos tem sido observado, incluindo: autismo, epilepsia, transtornos de ansiedade, insônia, fibromialgia, doenças neurológicas, distúrbios intestinais, náuseas e vômitos associados a câncer ou Aids, Parkinson e esclerose múltipla. A agência reafirmou seu compromisso com uma resposta regulatória baseada no princípio da precaução e na rastreabilidade dos produtos, reforçando o papel técnico da Anvisa na construção de um modelo regulatório que equilibre acesso e segurança sanitária (7). Essa manifestação pública, registrada em evento oficial e amplamente divulgada, corrobora a legitimidade do pleito apresentado neste parecer.

Sergipe sancionou a Lei 9.178/23, que institui a Política Estadual de Cannabis, com foco no amparo a pacientes e associações congêneres, incentivo à pesquisa e à capacitação de profissionais da Rede Estadual de Saúde. Foi criado o Núcleo de Acolhimento em Terapias Especializadas (Nate), no CER IV, em Aracaju, para oferecer acompanhamento clínico especializado para terapias com cannabis no SUS. O Estado é pioneiro na distribuição qualificada do produto. Já foram lançados protocolos para uso de canabidiol (CBD) em epilepsias fármaco-resistentes e para pacientes com comportamento agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo (8).

A Secretaria Estadual de Saúde de Santa Catarina publicou Protocolo de Uso de Canabidiol para Epilepsia Farmacorresistente às Terapias Convencionais no âmbito do SUS (Portaria nº 1.233, de 17 de setembro de 2024) para atender indivíduos acima de 2 anos de idade e que se enquadrem nos CIDs G40.4 (Outras Epilepsias e Síndromes Epilépticas Generalizadas), G40.9 (Epilepsia Não Especificada) e Q85.1 (Complexo da Esclerose Tuberosa), além de critérios estabelecidos. Além disso, em atendimento à Lei Estadual 19.136/2024 que institui a Política Estadual de Fornecimento Gratuito de Medicamentos à base de Cannabis e produtos de Cannabis para fins medicinais, e ainda considerando que o CBD possui ampla utilização e possui efeitos terapêuticos reconhecidos, foi estabelecido um fluxo diferenciado para a solicitação de ampliação de indicação do uso do CBD (9,10).



1.2 Evidência Científica

No laudo, a médica assistente cita o estudo de Wu et al. (2022), que consiste em uma análise *post hoc* dos dados do ensaio clínico de fase 3 GWPCARE6, randomizado, duplo-cego e controlado por placebo. Nessa análise, os autores avaliaram o tempo para início do efeito terapêutico e o perfil de segurança do canabidiol em pacientes com epilepsia associada à esclerose tuberosa, demonstrando redução precoce e sustentada da frequência de crises epiléticas, acompanhada de um perfil de segurança considerado aceitável e manejável (11). Embora a população do estudo compreenda pacientes de diferentes faixas etárias e não seja restrita a crianças de 3 anos, os achados podem ser aplicáveis ao contexto clínico da epilepsia associada à esclerose tuberosa complexa.

Revisão sistemática e meta-análise reuniu sete ensaios clínicos randomizados, duplo-cegos e controlados por placebo, com 1.154 participantes, incluindo pacientes com esclerose tuberosa e epilepsia resistente. Nesse subgrupo, o canabidiol oral altamente purificado, utilizado como terapia adjuvante, reduziu as crises associadas à doença em aproximadamente 48%, em comparação com 26,5% no grupo placebo (12). Os achados são pertinentes ao caso concreto, pois contemplam pacientes pediátricos com esclerose tuberosa e crises de difícil controle.

Ensaio clínico randomizado (ECR) de fase 3, duplo-cego e controlado por placebo avaliou 224 pacientes, de 1 a 65 anos, com esclerose tuberosa e epilepsia resistente a medicamentos. O canabidiol oral, utilizado como terapia adjuvante, reduziu as crises em 48,6% com 25 mg/kg/dia e em 47,5% com 50 mg/kg/dia, em comparação com 26,5% no grupo placebo, sendo a menor dose associada a melhor perfil de segurança (13). O estudo apresenta elevada pertinência para o caso concreto, pois avaliou crianças com a mesma doença e crises de difícil controle apesar do tratamento antiepilético.

Revisão sistemática com meta-análise incluiu seis ensaios clínicos randomizados, totalizando 1.034 pacientes com epilepsia resistente associada às síndromes de Dravet, Lennox Gastaut ou ao complexo de esclerose tuberosa. Em comparação ao placebo, o canabidiol adjuvante aumentou em 20% a proporção de pacientes com redução igual ou superior a 50% das crises, com evidência de alta qualidade, e melhorou em 21% a impressão clínica relatada por pacientes ou cuidadores (14). O estudo é pertinente ao caso concreto por incluir pacientes pediátricos com esclerose tuberosa e crises de difícil



controle apesar do uso de antiepilépticos.

Revisão sistemática com meta-análise reuniu seis ensaios clínicos randomizados, duplo-cegos e de baixo risco de viés, com 972 participantes, incluindo crianças com epilepsia refratária associada ao complexo de esclerose tuberosa. Nesse subgrupo, o canabidiol oral altamente purificado, utilizado como terapia adjuvante, aumentou significativamente a chance de redução igual ou superior a 50% das crises em comparação ao placebo (15). Os achados apresentam elevada pertinência para o caso concreto, considerando a idade pediátrica, o diagnóstico de esclerose tuberosa e a persistência das crises apesar do tratamento antiepiléptico.

O Instituto Nacional de Saúde e Excelência em Cuidados (NICE) recomenda o canabidiol como tratamento adicional para convulsões causadas pela esclerose tuberosa complexa em pessoas com 2 anos ou mais. A recomendação baseia-se em ensaios clínicos que demonstraram redução significativa da frequência das convulsões e aumento do número de dias sem crises. O uso é indicado quando as convulsões não são adequadamente controladas por dois ou mais medicamentos antiepilépticos, utilizados isoladamente ou em combinação, ou quando esses tratamentos não são tolerados (16).

A solução oral de canabidiol possui aprovação regulatória para o tratamento de crises associadas ao complexo de esclerose tuberosa nos Estados Unidos, pela FDA, para pacientes a partir de 1 ano, e na União Europeia e no Canadá, para pacientes com 2 anos ou mais (17,18,19). Essas aprovações reforçam a pertinência do tratamento ao caso concreto, considerando a idade da paciente e o diagnóstico de esclerose tuberosa com crises persistentes.

2. CONCLUSÃO

O canabidiol não integra a RENAME e não foi incorporado ao SUS, não havendo avaliação específica da CONITEC para o tratamento das crises associadas ao complexo da esclerose tuberosa nas condições do caso concreto. Apesar disso, alguns estados e municípios instituíram políticas e protocolos para o uso de produtos à base de cannabis, demonstrando o reconhecimento institucional de sua aplicabilidade clínica em situações de refratariedade terapêutica.

As evidências científicas disponíveis, provenientes de ensaio clínico randomizado de fase 3, revisões sistemáticas e meta-análises, demonstram benefício do canabidiol como



terapia adjuvante na redução das crises associadas ao complexo da esclerose tuberosa, inclusive em pacientes pediátricos com epilepsia resistente ao tratamento. O canabidiol também é recomendado pelo NICE e possui aprovação regulatória para essa indicação nos Estados Unidos, na União Europeia e no Canadá.

No caso concreto, a paciente apresenta complexo da esclerose tuberosa, crises convulsivas desde os primeiros dias de vida e controle inadequado apesar do uso de oxcarbazepina e levetiracetam. Encontra-se em uso de canabidiol isolado, com relato de interrupção das crises por aproximadamente dois meses e melhora comportamental, estando atualmente em ajuste de dose diante da recorrência das crises.

Assim, considerando a gravidade da condição, a persistência das crises, a resposta clínica previamente observada e a existência de evidências diretamente aplicáveis à doença e à faixa etária da paciente, o uso contínuo do canabidiol prescrito mostra-se tecnicamente pertinente, desde que mantidos o acompanhamento médico especializado e a avaliação periódica da resposta terapêutica, da tolerabilidade e da necessidade de ajustes de dose.

REFERÊNCIAS

- [1] MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)**. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome/renome>>.
- [2] AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019**. Brasília: ANVISA, 9 dez. 2019. Disponível em: <https://pdf.datalegis.net/files/rq0r3jddio1ivo43olh4n94ncc_1752612243.pdf>.
- [3] MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Canabidiol 200mg/ml para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos: relatório de recomendação nº 621**. Brasília: Ministério da Saúde, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210602_relatorio_621_canabidiol_epilepsiarefrataria.pdf>.
- [4] RIO DE JANEIRO (ESTADO). **Lei nº 10.201, de 5 de dezembro de 2023**. Rio de Janeiro, RJ Assembleia Legislativa do Estado do Rio de Janeiro, , 5 dez. 2023. Disponível em: <<https://alerjln1.alerj.rj.gov.br/CONTLEI.NSF/c8aa0900025feef6032564ec0060dfff/40b8f410415769e003258a81008114b0?OpenDocument>>. Acesso em: 13 jul. 2026
- [5] MOREIRA, R. **Búzios inclui óleo de Cannabis Medicinal na relação municipal de medicamentos essenciais**. Disponível em: <<https://buzios.rj.gov.br/buzios-inclui-oleo-de-cannabis-medicinal-na-relacao-municipal-de-medicamentos-essenciais/>>. Acesso em: 13 jul. 2026.



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU | DEFENSORIA PÚBLICA
do Estado do Rio de Janeiro
Coordenação
de Saúde

- [6] REDAÇÃO PMAB. **Búzios Faz História: Óleo de Cannabis Medicinal Chega ao SUS, Transformando Vidas**. Disponível em: <<https://buzios.rj.gov.br/buzios-faz-historia-oleo-de-cannabis-medicinal-chega-ao-sus-transformando-vidas/>>. Acesso em: 13 jul. 2026.
- [7] CAMPOS, A. M. **O uso medicinal da Cannabis**. . Em: AUDIÊNCIA PÚBLICA DA COMISSÃO DE DIREITOS HUMANOS E LEGISLAÇÃO PARTICIPATIVA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, , 20 abr. 2023. Disponível em: <<https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/cf53de70-a9e7-4960-a984-f1b59c30d1a1>>. Acesso em: 13 jul. 2026
- [8] BRASIL. ESTADO DE SERGIPE. SECRETARIA DE SAÚDE. Uso medicinal da Cannabis. **Secretaria de Estado da Saúde de Sergipe**, 2025.
- [9] SANTA CATARINA (ESTADO). Portaria nº 1.233, de 17 de setembro de 2024. **Diário Oficial do Estado de Santa Catarina**, 17 set. 2024.
- [10] SANTA CATARINA (ESTADO). SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE. Nota Técnica nº 05/2025/DIAF/SAS/SES/SC – Acesso ao produto Canabidiol para o tratamento de epilepsia farmacorresistente às terapias convencionais no âmbito do Sistema Único de Saúde de Santa Catarina. 10 ago. 2025.
- [11] WU, J. Y. et al. Time to onset of cannabidiol treatment effect and resolution of adverse events in tuberous sclerosis complex: Post hoc analysis of randomized controlled phase 3 trial GWPCARE6. **Epilepsia**, v. 63, n. 5, p. 1189–1199, maio 2022.
- [12] PRATAMA, R. et al. Adjunctive Cannabidiol for Drug-Resistant Epilepsy: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Trials Across Syndromes, Formulations, and Dose Ranges. **Therapeutics and Clinical Risk Management**, v. Volume 22, p. 1–14, maio 2026.
- [13] THIELE, E. A. et al. Add-on Cannabidiol Treatment for Drug-Resistant Seizures in Tuberous Sclerosis Complex: A Placebo-Controlled Randomized Clinical Trial. **JAMA neurology**, v. 78, n. 3, p. 285–292, 1 mar. 2021.
- [14] SILVINATO, A.; FLORIANO, I.; BERNARDO, W. M. Use of cannabidiol in the treatment of epilepsy: Lennox-Gastaut syndrome, Dravet syndrome, and tuberous sclerosis complex. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 68, n. 10, p. 1345–1357, out. 2022.
- [15] TALWAR, A. et al. Clinical efficacy and safety of cannabidiol for pediatric refractory epilepsy indications: A systematic review and meta-analysis. **Experimental Neurology**, v. 359, p. 114238, jan. 2023.
- [16] NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE. **Cannabidiol for treating seizures caused by tuberous sclerosis complex**: Technology appraisal guidance TA873. London: National Institute for Health and Care Excellence, 1 mar. 2023. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta873>>. Acesso em: 13 jul. 2026.
- [17] U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. **What You Need to Know (And What We’re Working to Find Out) About Products Containing Cannabis or Cannabis-derived Compounds, Including CBD**. Disponível em: <<https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/what-you-need-know-and-what-were->



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
Coordenação
de Saúde

working-find-out-about-products-containing-cannabis-or-cannabis>. Acesso em: 13 jul. 2026.

[18] BROOKS, M. Cannabidiol Cleared for Tuberous Sclerosis Complex in Europe. **Medscape Medical News**, 20 abr. 2021.

[19] CANADIAN AGENCY FOR DRUGS AND TECHNOLOGIES IN HEALTH. **Cannabidiol (Epidiolex) Canadian Journal of Health Technologies: CADTH** Reimbursement Review. Ottawa, ON: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, ago. 2024. Disponível em: <<https://www.cda-amc.ca/sites/default/files/DRR/2024/SR0800CL-Epidiolex-LGS-Combined-Report.pdf>>. Acesso em: 13 jul. 2026.

Rio de Janeiro, 13/07/2026.

Alessandra de Souza
CRF-RJ 11335
Mat. 999812351



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

Documento assinado digitalmente



ALESSANDRA DE SOUZA
Data: 13/07/2026 20:48:33-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>