



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Diagnóstico CID10:

- G40.0 Epilepsia e síndromes epilépticas idiopáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises de início focal.
- F84.0 Autismo infantil

Histórico: Utilizou ácido valproico (Depakene®), risperidona e aripiprazol (Aristab®).

Prescrição: Canabidiol 20 mg/ml

1. CANABIDIOL 20 MG/ML

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, requisito cumprido no caso em questão (ANVISA, 2019).

Medicamento Sujeito a Controle Especial - O Canabidiol (CBD), pertence à lista C1 da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1998).

1.1 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)

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 (SCTIE/MS, 2021).

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 (GOV RJ, 2023; MOREIRA, 2021).



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



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

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 (ALEX MACHADO CAMPOS, 2023). 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 (SERGIPE. SECRETARIA DE SAÚDE, 2025).

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 (SANTA CATARINA, 2024). 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 (SANTA CATARINA. SES, 2025).

1.2 Evidências Científicas para TEA

O TEA é um transtorno neuropsiquiátrico multifacetado que afeta o desenvolvimento de habilidades sociais, comportamento e comunicação de um indivíduo. Entre os vários problemas comportamentais associados ao TEA, o comportamento agressivo é particularmente difícil de controlar, afetando significativamente a qualidade de vida dos pacientes e de suas famílias. Em resposta à necessidade contínua de opções de tratamento eficazes e seguras, os produtos derivados da planta Cannabis surgiram como uma alternativa potencial para tratar os sintomas agressivos relacionados ao TEA. Uma quantidade crescente de pesquisas científicas indica que os canabinóides, que são os compostos ativos da cannabis, podem fornecer benefícios terapêuticos substanciais para indivíduos com TEA, especialmente em termos de controle do comportamento agressivo. Estudos preliminares sugerem que o uso cuidadoso e supervisionado de produtos derivados da cannabis pode levar à redução da agressão, melhorar a qualidade de vida dos pacientes e oferecer alívio considerável para suas famílias e cuidadores (SERGIPE. SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE., 2024).

Em razão da limitação de opções terapêuticas eficazes no SUS, especialmente nos casos de sintomas refratários, o uso do CBD, substância não psicoativa derivada da *Cannabis sativa*, tem sido investigado como alternativa complementar em protocolos clínicos. Uma revisão sistemática publicada no *International Journal of Molecular Sciences* sintetizou os achados de estudos realizados em humanos com diagnóstico de TEA. A análise, que seguiu diretrizes PRISMA, incluiu ensaios randomizados e duplocegos, abrangendo 353 participantes de diferentes países, e identificou benefícios clínicos relevantes, especialmente em relação à melhora da interação social, da responsividade e da redução de sintomas comportamentais. Os efeitos adversos relatados foram majoritariamente leves e autolimitados (sonolência, inapetência), sem indicativos de risco grave, embora o estudo recomende a padronização futura de protocolos clínicos e critérios de avaliação (JAWED et al., 2024).



Ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado por placebo conduzido no Brasil avaliou a eficácia e segurança de um extrato de cannabis rico em CBD em 60 crianças com TEA. Os resultados demonstraram melhoras estatisticamente significativas em domínios como interação social, ansiedade, agitação psicomotora e alimentação, especialmente nos casos de TEA leve. Apenas três crianças apresentaram efeitos adversos, todos classificados como leves (tontura, cólica, insônia), indicando bom perfil de segurança e tolerabilidade (DA SILVA JUNIOR et al., 2024).

Revisão sistemática do *Journal of Cannabis Research* encontrou recomendação moderada (grau B) para o uso de CBD no tratamento de TEA e TDAH, com melhora de sintomas e perfil de segurança geralmente aceitável. Entretanto, destaca a necessidade de mais ECRs bem desenhados para confirmar eficácia e segurança de longo prazo (KHAN et al., 2020).

Revisão sistemática analisou 8 ECRs (474 participantes), encontrando efeito global positivo modesto para melhora de sintomas, com evidência mais consistente em TEA. As doses variaram de 17,5 a 600 mg/dia de CBD, sem relação direta entre dose e efeito. Eventos adversos foram leves a moderados, sem eventos graves. A evidência ainda é insuficiente para recomendação ampla, mas promissora em TEA (KÖCK et al., 2024). Complementando essa evidência, um ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado por placebo conduzido no Brasil avaliou a eficácia e segurança de um extrato de cannabis rico em CBD em 60 crianças com TEA. Os resultados demonstraram melhoras estatisticamente significativas em domínios como interação social, ansiedade, agitação psicomotora e alimentação, especialmente nos casos de TEA leve. Apenas três crianças apresentaram efeitos adversos, todos classificados como leves (tontura, cólica, insônia), indicando bom perfil de segurança e tolerabilidade (DA SILVA JUNIOR et al., 2024). Ainda que o estudo apresente limitações, como amostra reduzida (n=60), curta duração (12 semanas), concentração limitada de CBD e concentração geográfica dos participantes, os resultados fornecem evidência inicial promissora e clinicamente relevante sobre os potenciais benefícios do CBD no tratamento de sintomas refratários em pacientes com TEA severo, especialmente quando as opções terapêuticas convencionais, como os antipsicóticos, demonstram baixa eficácia ou provocam efeitos adversos significativos.



1.3 Evidências Científicas para Epilepsia

O canabidiol (CBD) tem se mostrado uma alternativa promissora no tratamento da epilepsia, especialmente em casos refratários, onde os medicamentos convencionais não são eficazes. Diversos estudos revisaram sua eficácia e segurança.

Diversas revisões sistemáticas e estudos clínicos apontam que o CBD pode reduzir em média 40% a 85% das crises em pacientes com epilepsia resistente a tratamento (DE MORAIS et al., 2022; PEREIRA et al., 2018).

Estudos recentes indicam que o CBD, principal componente não psicoativo da Cannabis sativa, apresenta efeitos anticonvulsivantes relevantes, especialmente em casos de epilepsia refratária. Ensaios clínicos demonstraram redução significativa das crises, com sonolência como principal efeito adverso. Um dos primeiros estudos brasileiros, conduzido por Elisaldo Carlini, observou controle total das convulsões em quatro de oito pacientes, e melhora parcial em três, com boa tolerância ao CBD. Outro estudo em crianças com epilepsia refratária revelou melhora clínica geral e redução das crises após uso oral de CBD em solução oleosa. O mecanismo de ação envolve a modulação do sistema endocanabinoide, especialmente a atuação sobre receptores CB1, reduzindo a atividade neuronal epiléptica. Apesar das evidências, a regulamentação e o acesso ao tratamento no Brasil ainda enfrentam barreiras, exigindo avanço em estudos clínicos e superação do estigma social sobre a cannabis medicinal (O USO DO CANABIDIOL NO TRATAMENTO DA EPILEPSIA, 2021).

Estudos recentes confirmam a eficácia do CBD na epilepsia, indo além de relatos anedóticos. Um ensaio clínico controlado demonstrou redução significativa na frequência de convulsões, com taxa de 5% de pacientes livres de crises no grupo CBD, comparado a 0% no placebo. O tratamento apresentou efeitos adversos comuns, como vômitos, perda de apetite e diarreia, com taxa de abandono notável (BERKOVIC, 2017).

O CBD desponta como a alternativa canabinóide mais promissora para epilepsias refratárias. O CBD demonstrou eficácia relevante na redução das crises epiléticas em pacientes com epilepsia resistente ao tratamento, com taxas de redução superiores a 50% em estudos clínicos envolvendo as síndromes de Dravet e Lennox-Gastaut. Ensaios demonstraram ainda que o CBD possui bom perfil de tolerabilidade, com efeitos adversos



leves a moderados, sendo a sonolência, diarreia e redução do apetite os mais comuns (ROSENBERG et al., 2015).

Revisão sistemática e meta-análise avaliaram o uso do CBD como adjuvante no tratamento da epilepsia resistente a medicamentos (DRE). A taxa de resposta ($\geq 50\%$ de redução das crises) foi de 40% na semana 12 e 39% na semana 24; a taxa de ausência de crises permaneceu estável em 4%. A eficácia manteve-se até 48 semanas, com tendência de declínio após esse período. Doses mais altas não aumentaram a eficácia e podem estar associadas a mais eventos adversos. O CBD mostrou eficácia semelhante entre diferentes síndromes epiléticas. A proporção de eventos adversos foi de 72% na semana 12 e 62% na semana 24; eventos adversos graves ocorreram em 15% e 23%, respectivamente. Duração do uso prolongado e doses mais altas aumentaram a frequência de eventos adversos. As reações mais comuns incluíram erupções cutâneas, diarreia, náusea, perda de apetite, insônia e elevação de transaminases. Interações com clobazam e ácido valpróico requerem monitoramento (LIU; HE; LI, 2023).

2. CONCLUSÃO

A) Transtorno do Espectro Autista (TEA):

O CBD prescrito para a paciente não está incorporado ao SUS e não integra a RENAME (2024). Até o momento, o Mevatyl® é o único medicamento à base de cannabis registrado na Anvisa. A CONITEC somente avaliou o CBD 200 mg/mL (PratiDonaduzzi e Nunature) para epilepsias refratárias, sem recomendação de incorporação. Iniciativas estaduais e municipais têm reconhecido a legitimidade da prescrição de produtos à base de cannabis no SUS, inclusive com protocolos clínicos próprios. Tais medidas evidenciam a crescente aceitação dessa terapêutica no setor público e reforçam a urgência de análise e deliberação atualizadas por parte da CONITEC.

As evidências apresentadas neste parecer atendem aos critérios definidos pelo Supremo Tribunal Federal nos Temas 6 e 1234, que exigem comprovação por meio de estudos de evidência científica, como ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas, para a concessão de medicamentos não incorporados ao SUS. **B) Epilepsia:**

O canabidiol não está incorporado ao SUS e não integra a RENAME (2024). No entanto, possui autorização sanitária da ANVISA para comercialização e prescrição. A CONITEC



avaliou o canabidiol 200 mg/mL (Prati-Donaduzzi e Nunature) para epilepsias refratárias, sem recomendação de incorporação. Contudo, a não incorporação ocorreu apesar das evidências científicas favoráveis e da existência de autorização regulatória da ANVISA. Além disso, iniciativas estaduais e municipais têm reconhecido a legitimidade da prescrição de produtos à base de cannabis no SUS, inclusive com protocolos clínicos próprios. Tais medidas evidenciam a crescente aceitação dessa terapêutica no setor público e reforçam a urgência de análise e deliberação atualizadas por parte da CONITEC.

Estudos científicos demonstram que o CBD apresenta eficácia relevante como tratamento adjuvante na epilepsia refratária. A eficácia do CBD não apresentou variação significativa entre diferentes síndromes epiléticas, sugerindo aplicabilidade clínica em quadros diversos. O perfil de segurança também está documentado: os eventos adversos mais frequentes foram erupções cutâneas, diarreia, náusea, perda de apetite e insônia. A maioria desses eventos foi leve a moderada, resolvendo-se com ajuste de dose. No caso específico da paciente, o canabidiol foi prescrito após falha terapêutica com outros antiepiléticos. Diante disso, observa-se que o uso do canabidiol está respaldado por evidências científicas consistentes, atende aos critérios regulatórios vigentes e representa uma medida clinicamente justificada e individualizada.

REFERÊNCIAS

ALEX MACHADO CAMPOS. **O uso medicinal da Cannabis**. [s.l: s.n.]

ANVISA. **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 327, DE 9 DE DEZEMBRO DE 2019 - RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 327, DE 9 DE DEZEMBRO DE 2019 - DOU - Imprensa Nacional**. 2019. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-dedezembro-de-2019-232669072>. Acesso em: 21 maio. 2025.

BERKOVIC, Samuel F. Cannabinoids for Epilepsy — Real Data, at Last. **New England Journal of Medicine**, [S. l.], v. 376, n. 21, p. 2075–2076, 2017. DOI: 10.1056/nejme1702205.

BRASIL. ESTADO DE SERGIPE. SECRETARIA DE SAÚDE. **Uso medicinal da Cannabis. Secretaria de Estado da Saúde de Sergipe**, [S. l.], 2025. Disponível em: <https://saude.se.gov.br/uso-medicinal-da-cannabis/>.

DA SILVA JUNIOR, Estácio Amaro et al. Evaluation of the efficacy and safety of cannabidiolrich cannabis extract in children with autism spectrum disorder: randomized, double-blind, and placebo-controlled clinical trial. **Trends in Psychiatry and Psychotherapy**, [S. l.], v. 46, p. e20210396, 2024. DOI: 10.47626/2237-6089-2021-0396.



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



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

DE MORAIS, Azriel Correia Patricio; NETO, Juvenal Cavalcante Neves; DE BARROS, Neuza Biguinati; BARROS, Rogelio Rocha; DE CARVALHO, Jose Francisco C. Uso do canabidiol para o tratamento de pacientes com epilepsia resistente a tratamento: revisão sistemática / Use of cannabidiol for the treatment of patients with treatment-resistant epilepsy: a systematic review. **Brazilian Journal of Development**, [S. l.], v. 8, n. 4, p. 31323–31338, 2022. DOI: 10.34117/bjdv8n4-559.

GOV RJ. 10.201. LEI Nº 10.201 DE 05 DE DEZEMBRO DE 2023. . 2023.

JAWED, Bilal et al. The Evolving Role of Cannabidiol-Rich Cannabis in People with Autism Spectrum Disorder: A Systematic Review. **International Journal of Molecular Sciences**, [S. l.], v. 25, n. 22, p. 12453, 2024. DOI: 10.3390/ijms252212453.

KHAN, Rabia; NAVEED, Sadiq; MIAN, Nadeem; FIDA, Ania; RAAFEY, Muhammad Abdur; AEDMA, Kapil Kiran. The therapeutic role of Cannabidiol in mental health: a systematic review. **Journal of Cannabis Research**, [S. l.], v. 2, n. 1, p. 2, 2020. DOI: 10.1186/s42238-019-0012-y.

KÖCK, Patrick; BADEK, Andrzej; MEYER, Maximilian; KLAASSEN, Arndt-Lukas; WALTER, Marc; KINDLER, Jochen. Cannabinoids for treating psychiatric disorders in youth: a systematic review of randomized controlled trials. **Child and Adolescent Psychiatry and Mental Health**, [S. l.], v. 18, n. 1, p. 158, 2024. DOI: 10.1186/s13034-024-00846-5.

LIU, Shengyi; HE, Zihua; LI, Jinmei. Long-term efficacy and adverse effects of cannabidiol in adjuvant treatment of drug-resistant epilepsy: a systematic review and meta-analysis. **Therapeutic Advances in Neurological Disorders**, [S. l.], v. 16, 2023. DOI: 10.1177/17562864231207755. Disponível em: <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/17562864231207755>. Acesso em: 25 jul. 2025.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **PORTARIA Nº 344, DE 12 DE MAIO DE 1998 Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial**. 1998. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_rep.html. Acesso em: 9 maio. 2025.

MOREIRA, Rosália. **Búzios inclui óleo de Cannabis Medicinal na relação municipal de medicamentos essenciais. Prefeitura Municipal de Armação dos Búzios**, 2021. Disponível em: <https://buzios.rj.gov.br/buzios-inclui-oleo-de-cannabis-medicinal-na-relacao-municipal-demedicamentos-essenciais/>. Acesso em: 10 maio. 2025.

O USO DO CANABIDIOL NO TRATAMENTO DA EPILEPSIA. *Em*: AMORIM, Ana Cláudia Oliveira et al. (eds.). **Estudos em Farmacologia - Edição I**. 1. ed. [s.l.] : Editora Pasteur, 2021. p. 86–96. DOI: 10.29327/553821.1-9. Disponível em: <https://editorapasteur.com.br/publicacoes/capitulo/?codigo=489>. Acesso em: 25 jul. 2025.

PEREIRA, F.; TORRES, A.; PHILADELPHO, V.; ORNELLAS, L.; VELOSO, C.; FILHO, A. Efeitos do canabidiol na frequência das crises epiléticas: uma revisão sistemática. [S. l.], v. 22, 2018.

ROSENBERG, Evan C.; TSIEN, Richard W.; WHALLEY, Benjamin J.; DEVINSKY, Orrin. Cannabinoids and Epilepsy. **Neurotherapeutics**, [S. l.], v. 12, n. 4, p. 747–768, 2015. DOI:



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



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

10.1007/s13311-015-0375-5.

SANTA CATARINA (ESTADO). Portaria nº 1.233, de 17 de setembro de 2024. **Diário Oficial do Estado de Santa Catarina**, Florianópolis, 2024. Disponível em:

<https://www.saude.sc.gov.br/index.php/pt/legislacao/legislacao-geral/portarias/portaria-n-1233de-17-09-2024/download>. Acesso em: 9 ago. 2025.

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. Florianópolis, 2025. Disponível em:

<https://www.saude.sc.gov.br/index.php/pt/legislacao/legislacao-por-assunto/diaf/notas-tecnicasceaf-2025/nota-tecnica-n-05-2025-diaf-sas-ses-sc-a/download>.

SCTIE/MS. PORTARIA SCTIE/MS Nº 25, DE 28 DE MAIO DE 2021. . 2021.

SERGIPE. SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE. **Protocolo de acesso aos produtos derivados de Cannabis SPP para tratamento do comportamento agressivo no transtorno do espectro do autismo na rede pública de saúde do Estado de Sergipe**. Bruno Moura da Conceição, Fabiana Santos de Carvalho [et al.], , 2024. Disponível em: <chromeextension://efaidnbmninnibpcjpcglclefindmkaj/https://saude.se.gov.br/wpcontent/uploads/2024/08/Protocolos-Cannabis-SPP-Autismo.pdf>.

Rio de Janeiro, 30/10/2025.

Alessandra de Souza

CRF-RJ 11335

Mat. 999812351

alessandra.souza@defensoria.rj.def.br

