



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Paciente:

Idade:

Diagnóstico: Epilepsia – CID G40, Autismo Infantil – CID F84.0 e Transtornos hipercinéticos – CID F90.

Prescrição: Canabidiol 100 mg/mL 4 gotas de 12/12h.

1. CANABIDIOL

1.1 Indicação e situação regulatória

No Brasil, a fabricação, importação, comercialização, prescrição e dispensação de produtos de Cannabis para uso medicinal são regulamentadas pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 1.015/2026 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Nos termos dessa regulamentação, esses produtos são classificados como produtos farmacêuticos industrializados submetidos a regime específico de Autorização Sanitária, distinto do registro sanitário aplicável aos medicamentos. A indicação e a forma de uso são de responsabilidade do profissional prescriptor e devem ser fundamentadas em dados técnico-científicos que indiquem tratar-se de opção terapêutica segura e eficaz para pacientes sem alternativa terapêutica satisfatória com medicamentos regularizados no país (1).

No caso em análise, foi prescrito Canabidiol 100 mg/mL, produto com Autorização Sanitária concedida pela ANVISA (2), para uso contínuo em paciente com epilepsia com crises de início focal, associada a TEA nível 3 e TDAH. A indicação ocorre em contexto de utilização prévia de múltiplas alternativas farmacológicas, com relato médico de resposta clínica insatisfatória aos tratamentos anteriormente empregados e de boa resposta terapêutica após a introdução do canabidiol, circunstância relevante para a análise individualizada da adequação da terapia no presente caso.

1.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)

O produto de Cannabis prescrito não integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e não se encontra incorporado ao SUS para as condições clínicas documentadas no presente caso (3).

Para o tratamento da epilepsia, o SUS dispõe de diferentes medicamentos



antiepilépticos contemplados no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença, disponibilizados por meio dos componentes da Assistência Farmacêutica, conforme os respectivos critérios de acesso (4). No caso concreto, contudo, a documentação médica registra utilização prévia de diversos fármacos empregados no tratamento da epilepsia, incluindo carbamazepina, valproato de sódio, topiramato, levetiracetam, lamotrigina, clonazepam e fenobarbital, com relato de resposta clínica insatisfatória às alternativas anteriormente utilizadas. Consta, ainda, prescrição concomitante de levetiracetam e informação de cadastro no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para seu recebimento. Assim, embora existam alternativas terapêuticas padronizadas no SUS, parte relevante dessas opções já integra o histórico farmacoterapêutico da paciente.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) avaliou, em 2021, o canabidiol 200 mg/mL para crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos, tendo recomendado sua não incorporação ao SUS (5). A decisão considerou as evidências disponíveis à época e as incertezas relacionadas à eficácia, à magnitude do benefício e à extrapolação dos resultados entre diferentes produtos e populações. Considerando, entretanto, que essa avaliação foi realizada em 2021, mostra-se pertinente examinar também as evidências científicas posteriormente publicadas, especialmente aquelas envolvendo população pediátrica com epilepsia farmacorresistente, de modo a verificar sua aplicabilidade ao quadro de epilepsia com crises de início focal documentado no presente caso.

Quanto ao TEA, não foi identificada demanda específica de incorporação de produtos à base de Cannabis para essa indicação nos painéis de tecnologias demandadas e recomendações da CONITEC consultados (6,7). O canabidiol, entretanto, foi analisado durante a elaboração do PCDT do Comportamento Agressivo no TEA, publicado em 2022. Na ocasião, diante do caráter preliminar dos resultados e das limitações metodológicas das evidências disponíveis, o protocolo não preconizou o canabidiol para o tratamento do comportamento agressivo associado ao TEA (8). O referido PCDT contempla a risperidona como alternativa farmacológica para esse manejo. No presente caso, consta utilização prévia de risperidona, incluída pela médica assistente entre as alternativas anteriormente empregadas sem resposta clínica considerada satisfatória.



Apesar da ausência de incorporação nacional, identificam-se iniciativas de acesso a produtos derivados de Cannabis no âmbito de políticas públicas subnacionais. No Estado do Rio de Janeiro, a Lei Estadual nº 10.201/2023 instituiu política de fornecimento gratuito de medicamentos formulados à base de canabidiol aos pacientes que preenchem os critérios estabelecidos na legislação (9). De forma semelhante, o Estado de Sergipe estabeleceu protocolo para acesso a produtos derivados de Cannabis destinados ao tratamento do comportamento agressivo no TEA, mediante critérios de elegibilidade, acompanhamento especializado e monitoramento da resposta terapêutica (10). Tais iniciativas não equivalem à incorporação da tecnologia ao SUS em âmbito nacional, mas demonstram a existência de experiências de organização do acesso em situações clínicas selecionadas.

1.3 Evidências Científicas

No campo da epilepsia, as evidências de maior nível metodológico demonstram atividade antiepiléptica do canabidiol em formas farmacorresistentes específicas. Lattanzi et al. (2018), em revisão sistemática com metanálise de quatro ensaios clínicos randomizados e controlados por placebo, avaliaram 550 pacientes com síndrome de Lennox-Gastaut ou síndrome de Dravet, tratados com canabidiol purificado em solução oral de 100 mg/mL como terapia adjuvante. Na dose de 20 mg/kg/dia, 37,2% dos pacientes alcançaram redução de pelo menos 50% na frequência total de crises, comparativamente a 21,2% no grupo placebo (RR 1,76; IC95% 1,07–2,88; $p=0,025$), com benefício também demonstrado para crises convulsivas. Entre os ensaios incluídos, Devinsky et al. (2017) avaliaram 120 crianças e jovens de 2 a 18 anos com síndrome de Dravet e observaram redução da frequência mediana de crises convulsivas mensais de 12,4 para 5,9 com canabidiol, enquanto no grupo placebo houve variação de 14,9 para 14,1 ($p=0,01$) (11,12). Esses estudos fornecem evidência consistente de eficácia do canabidiol purificado como terapia adjuvante em síndromes epiléticas farmacorresistentes específicas, particularmente nas síndromes de Dravet e Lennox-Gastaut, utilizando solução oral na concentração de 100 mg/mL, correspondente à concentração nominal do produto prescrito no presente caso.

Ampliando a avaliação para populações pediátricas e de adultos jovens com epilepsias farmacorresistentes mais heterogêneas, Vargas Chico et al. (2024) realizaram



revisão sistemática de oito estudos publicados entre 2018 e 2023, abrangendo diferentes tipos de epilepsia, formulações de canabidiol e períodos de acompanhamento. Os estudos incluídos relataram redução da frequência de crises com o uso do canabidiol, sendo descrito que, no conjunto dos resultados apresentados, 73,5% dos pacientes alcançaram redução de pelo menos 50% e 49% alcançaram redução de pelo menos 75% na frequência das crises. Os eventos adversos relatados foram predominantemente leves e reversíveis, incluindo sonolência, diarreia e redução do apetite (13). Esses resultados fornecem evidência complementar sobre a utilização do canabidiol em populações com epilepsias farmacorresistentes para além das síndromes especificamente contempladas nos principais ensaios clínicos randomizados.

Em relação ao TEA, as evidências disponíveis são mais heterogêneas e não permitem estabelecer eficácia global do canabidiol para o tratamento do transtorno. Ensaios clínicos e revisões sistemáticas identificam sinais de possível benefício em determinados sintomas comportamentais, incluindo comportamento disruptivo, interação e responsividade social, ansiedade, agitação e hiperatividade, embora os resultados não sejam uniformes entre os diferentes desfechos avaliados (15,16,17,18,19).

Quanto à segurança, os estudos clínicos demonstram que o uso do canabidiol pode estar associado à ocorrência de eventos adversos, sendo descritos, entre os mais frequentes, sonolência, diarreia, redução do apetite, vômitos e fadiga. Em ensaio clínico randomizado conduzido por Devinsky et al. (2017), foram relatados com maior frequência diarreia, vômitos, fadiga, febre e sonolência no grupo tratado com canabidiol (20). Em revisão sistemática e metanálise, Liu, He e Li (2023) observaram ocorrência de eventos adversos em 72% dos pacientes após 12 semanas e em 62% após 24 semanas, enquanto eventos adversos graves ocorreram em 15% e 23%, respectivamente; doses mais elevadas estiveram associadas a maior ocorrência de eventos adversos (21). Esses achados reforçam a necessidade de que a utilização do canabidiol seja acompanhada de avaliação clínica periódica da resposta terapêutica e da tolerabilidade.

CONCLUSÃO

A paciente apresenta epilepsia com crises de início focal, associada a TEA nível 3 e TDAH. Conforme documentação médica analisada, já foram utilizados múltiplos medicamentos para o controle da epilepsia, incluindo carbamazepina, valproato de sódio,



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



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

topiramato, levetiracetam, lamotrigina, clonazepam e fenobarbital, com relato de resposta clínica insatisfatória às alternativas previamente empregadas. Parte desses medicamentos integra as opções terapêuticas disponibilizadas pelo SUS, e a paciente permanece em uso concomitante de levetiracetam. Após a introdução do canabidiol, consta relato médico de boa resposta terapêutica.

As evidências científicas de maior robustez demonstram benefício do canabidiol purificado como terapia adjuvante principalmente em síndromes epiléticas farmacorresistentes específicas, especialmente Dravet e Lennox-Gastaut. No presente caso, contudo, a documentação caracteriza crises de início focal, sem identificação de síndrome epilética específica contemplada nos principais ensaios clínicos, razão pela qual a extrapolação desses resultados deve ser realizada com cautela. As evidências relacionadas ao TEA são mais heterogêneas e não permitem estabelecer eficácia global do canabidiol, embora apontem possível benefício em determinados sintomas comportamentais.

No caso concreto, entretanto, o histórico de utilização de múltiplas alternativas terapêuticas, inclusive medicamentos disponibilizados pelo SUS, associado ao relato médico de resposta favorável após a introdução do canabidiol, constitui elemento clínico relevante para a análise individualizada da terapia. Ressalva-se que a documentação disponível não detalha, para todos os tratamentos anteriores, doses, duração de uso, adesão e motivos específicos de suspensão, não sendo possível caracterizar documentalmente o esgotamento de todas as alternativas terapêuticas disponíveis. Do mesmo modo, embora haja relato de boa resposta ao canabidiol, não foram apresentados parâmetros objetivos que permitam quantificar a magnitude do benefício observado.

Diante do exposto, considera-se que existem elementos clínicos que sustentam a consideração individualizada da manutenção do canabidiol no presente caso, especialmente diante do histórico de múltiplas alternativas terapêuticas previamente utilizadas e da resposta favorável relatada após sua introdução. Ressalta-se, contudo, que a evidência diretamente aplicável à epilepsia focal pediátrica apresentada pela paciente permanece limitada, devendo a continuidade do tratamento ser acompanhada de avaliação periódica de sua efetividade e tolerabilidade.



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



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

REFERÊNCIAS

- [1] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 1.015, de 2 de fevereiro de 2026**. Brasília, DF Agência Nacional de Vigilância Sanitária, , 2 fev. 2026. Disponível em: <https://anvisa.gov.br/legis/acao/detalharAto?acao=detalharAto&tipo=RDC&numeroAto=00001015&seqAto=000&valorAno=2026&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&nomeTitulo=codigos&desItem=&desItemFim=&cod_modulo=310&cod_menu=8542>
- [2] ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. **Canabidiol Aché 100 mg/mL: folheto informativo**. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/25351033121202383/?substancia=25722&situacaoRegistro=V>>.
- [3] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)**. Brasília: Ministério da Saúde, 2024.
- [4] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE; SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE; SECRETARIA DE CIÊNCIA, T. E I. E. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia**. [s.l.]: Ministério da Saúde, 2018. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/e/epilepsia/view>>.
- [5] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (CONITEC). **Canabidiol 200 mg/mL para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepiléticos**: Relatório de Recomendação. Brasília, DF: Ministério da Saúde, maio 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210602_relatorio_621_canabidiol_epilepsiarefrataria.pdf>.
- [6] **Tecnologias demandadas**. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 6 jul. 2026.
- [7] **Recomendações da Conitec**. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-conitec>>. Acesso em: 6 jul. 2026.
- [8] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas: Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**. Brasília: Ministério da Saúde, 12 abr. 2022. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/c/comportamento-agressivo-no-transtorno-do-espectro-do-autismo/view>>.



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



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

- [9] **LEI Nº 10.201, DE 05 DE DEZEMBRO DE 2023, DO RIO DE JANEIRO.** Disponível em: <<https://www.jusbrasil.com.br/legislacao/2095510917/lei-10201-23-rio-de-janeiro-rj>>. Acesso em: 6 jul. 2026.
- [10] SERGIPE, S. DE E. DA S. DE. **Protocolo de acesso aos produtos derivados de CANNABIS SPP. para tratamento do comportamento agressivo no transtorno do espectro autista na rede pública de saúde do Estado de Sergipe.** Aracaju, SE: Funesa- Fundação Estadual De Saúde, 2024.
- [11] LATTANZI, S. et al. Efficacy and Safety of Cannabidiol in Epilepsy: A Systematic Review and Meta-Analysis. **Drugs**, v. 78, n. 17, p. 1791–1804, nov. 2018.
- [12] DEVINSKY, O. et al. Trial of Cannabidiol for Drug-Resistant Seizures in the Dravet Syndrome. **The New England Journal of Medicine**, v. 376, n. 21, p. 2011–2020, 25 maio 2017.
- [13] CHICO, S. F. V.; DIAZ, D. A. M.; CONTRERAS-PUENTES, N. Use of cannabidiol in the treatment of drug-refractory epilepsy in children and young adults: A systematic review. **Journal of Neurosciences in Rural Practice**, v. 15, n. 2, p. 203–210, 2024.
- [14] O'BRIEN, T. J. et al. Adjunctive Transdermal Cannabidiol for Adults With Focal Epilepsy: A Randomized Clinical Trial. **JAMA network open**, v. 5, n. 7, p. e2220189, 1 jul. 2022.
- [15] ARAN, A. et al. Cannabinoid treatment for autism: a proof-of-concept randomized trial. **Molecular Autism**, v. 12, n. 1, p. 6, 3 fev. 2021.
- [16] SILVA, E. A. DA et al. Evaluation of the efficacy and safety of cannabidiol-rich cannabis extract in children with autism spectrum disorder: randomized, double-blind, and placebo-controlled clinical trial. **Trends in Psychiatry and Psychotherapy**, v. 46, p. e20210396, 2024.
- [17] KÖCK, P. et al. Cannabinoids for treating psychiatric disorders in youth: a systematic review of randomized controlled trials. **Child and Adolescent Psychiatry and Mental Health**, v. 18, n. 1, p. 158, 18 dez. 2024.
- [18] RIERA, R. et al. Therapeutic Use of Cannabis Derivatives and Their Analogs for Autism Spectrum Disorder: A Systematic Review. **Journal of Clinical Pharmacology**, v. 65, n. 11, p. 1339–1349, nov. 2025.
- [19] TRAUNER, D. et al. Cannabidiol (CBD) Treatment for Severe Problem Behaviors in Autistic Boys: A Randomized Clinical Trial. **Journal of Autism and Developmental Disorders**, 24 maio 2025.



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



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

[20] DEVINSKY, O. et al. Trial of Cannabidiol for Drug-Resistant Seizures in the Dravet Syndrome. **The New England Journal of Medicine**, v. 376, n. 21, p. 2011–2020, 25 maio 2017.

[21] LIU, S.; HE, Z.; LI, J. 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**, v. 16, p. 17562864231207755, 2023.

Rio de Janeiro, 13/08/2026

Documento assinado digitalmente
gov.br BEATRIZ ARAUJO DE OLIVEIRA
Data: 13/08/2026 15:40:48-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Beatriz Araujo de Oliveira
Farmacêutica Residente CRF-RJ 36015

Documento assinado digitalmente
gov.br MILENA OLIVEIRA SALUSTINO SOUZA MELO
Data: 13/08/2026 15:46:52-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Milena Oliveira Salustino Souza Melo
Farmacêutica Residente CRF-RJ 37330

Documento assinado digitalmente
gov.br ALESSANDRA DE SOUZA
Data: 13/08/2026 15:33:20-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Alessandra de Souza
Farmacêutica Preceptora
Residência Farmacêutica
CRF-RJ 11335