



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Paciente:

Diagnóstico: Síndrome de Lennox Gastaut. CID10 G40.4 e R13.

Prescrição: Canabidiol isolado (laboratório Prati-Donaduzze) na dose de 200mg/mL, posologia 1 mL 2x/dia.

Histórico: Epilepsia refratária a terapia com doses otimizadas de múltiplas classes de fármacos anticrise. Apresentando crises epiléticas apesar de uso contínuo de topiramato, ácido valproico, levetiracetam e clobazam.

1. SÍNDROME DE LENNOX-GASTAUT

A Síndrome de Lennox-Gastaut (SLG) é uma encefalopatia epilética rara da infância, caracterizada por início precoce de múltiplos tipos de crises epiléticas, padrão específico no eletroencefalograma e comprometimento do desenvolvimento neurológico e cognitivo. Estima-se que a SLG afete cerca de 1 a cada 2.000 pessoas, o que a enquadra na definição de doença rara conforme a Portaria nº 199/2014 do Ministério da Saúde, que estabelece o limite de até 65 casos por 100 mil habitantes (LGS FOUNDATION, 2024) (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014a).

As crises geralmente têm início nos primeiros três anos de vida e incluem, obrigatoriamente, crises tônicas de repetição. Outros tipos comuns são crises atônicas, ausências atípicas, crises mioclônicas, crises tônico-clônicas generalizadas e crises focais. Em muitos casos, as crises ocorrem durante o sono e são resistentes aos tratamentos disponíveis, exigindo politerapia anticonvulsivante (EPILEPSY UK, 2024; LGS FOUNDATION, 2024).

A SLG está associada a elevada morbidade, risco aumentado de mortalidade e impacto negativo significativo na qualidade de vida de pacientes e cuidadores (STRZELCZYK et al., 2023). O curso clínico é frequentemente marcado por atraso no desenvolvimento psicomotor, dificuldades de aprendizagem

2. CANABIDIOL ISOLADO 200MG/ML

2.1 Padronização SUS

O produto de cannabis prescrito (canabidiol isolado 200mg/mL - laboratório Prati-Donaduzze) não pertence ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



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

Essenciais (RENAME), que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2022).

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).

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 (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, 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).

Durante audiência pública realizada pela Comissão de Direitos Humanos do Senado Federal, em 20 de abril de 2023, a 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).

2.2 Evidências Científicas

O 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 (Tabela 1).



Tabela 1: Ensaios Clínicos e Revisões Sistemáticas sobre Canabidiol na Síndrome de Lennox–Gastaut

Estudo	Tipo	Condição	Resultado principal	Efeitos adversos
(DEVINSKY et al., 2018; THIELE et al., 2018)	RCT Fase 3	Síndrome de Lennox–Gastaut (crises atônicas)	Redução de 37–44% nas crises vs 17–22% no placebo	Diarreia, sonolência, ↓ apetite, ↑ transaminases
(PRIVITERA et al., 2021)	Post-hoc de ensaios clínicos randomizados de Fase 3	Síndrome de Lennox-Gastaut (LGS)	Redução das convulsões pode ser observada logo no Dia 6 após o início do tratamento	Sonolência, diminuição do apetite e diarreia
(LATTANZI et al., 2021)	Revisão sistemática	Síndromes como LGS e Dravet e outras epilepsias	CBD reduz frequência de crises em RCTs	Sonolência, ↓ apetite, diarreia, ↑ aminotransferases
(ZHU et al., 2025)	Revisão Sistemática	Epilepsia resistente a medicamentos (incluindo LGS e Dravet)	CBD como adjuvante reduz significativamente a frequência de crises em comparação ao placebo	Sonolência, diarreia, ↓ apetite; risco aumentado de elevação de transaminases; atenção especial interações com clobazam e valproato
(WIJNEN et al., 2020)	Revisão sistemática	Epilepsia refratária (LGS e Dravet)	CBD adjuvante reduz frequência de crises convulsivas e atônicas; benefício consistente em múltiplos RCTs	Sonolência, ↓ apetite, diarreia; possíveis interações com clobazam e valproato
(LIU; HE; LI, 2023)	Revisão sistemática e meta-análise	Epilepsia refratária (DRE)	Resposta (↓≥50%): ~40% em 12–24 semanas; ausência de crises ~4%	Erupções cutâneas, diarreia, náusea, perda de apetite, insônia, ↑ transaminases; interações com clobazam e ácido valpróico



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 (AMORIM; ET AL., 2021).

3. ANÁLISE À LUZ DOS TEMAS 6 e 1234 do STF

a) Ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela CONITEC, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação

A Síndrome de Lennox-Gastaut é uma encefalopatia epiléptica rara, com incidência estimada entre 0,1 e 0,28 casos por 100 mil habitantes/ano (ORPHANET, 2025).

Cumprе salientar que o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras (PNAIPDR), aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e estabelecendo incentivos financeiros de custeio (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014b). A PNAIPDR prevê a elaboração de PCDT que considerem a incorporação de tecnologias pela CONITEC.

O CBD prescrito (200 mg/mL, Prati-Donaduzzi) possui autorização sanitária emitida pela Anvisa para comercialização como produto de cannabis para uso medicinal, conforme a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) n.º 327/2019. Essa autorização é distinta do registro de medicamento, que envolve avaliação formal de eficácia e segurança para uma indicação terapêutica específica. O CBD prescrito (200 mg/mL, Prati-



Donaduzzi) possui autorização sanitária emitida pela Anvisa para comercialização como produto de cannabis, conforme a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) n.º 327/2019. Essa autorização é distinta do registro de medicamento, que envolve avaliação formal de eficácia, segurança e qualidade para uma indicação terapêutica específica. Até o momento, o Mevatyl® é o único medicamento à base de cannabis registrado na Anvisa.

O CBD prescrito para a paciente não está incorporado ao SUS e não integra a RENAME (2024). A CONITEC já avaliou o CBD 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.

Medicamentos padronizados no SUS foram utilizados sem melhoria do quadro da paciente, sendo apresentado laudo médico extenso e detalhado, com justificativa clínica e prescrição individualizada, justificando a imprescindibilidade clínica do tratamento.

b) Demonstração da segurança e eficácia do medicamento no tratamento da paciente

Os dados científicos sobre o uso de CBD na Síndrome de Lennox-Gastaut e em epilepsia refratária derivam de estudos de alto nível de evidência, incluindo ensaios clínicos randomizados de fase 3, revisões sistemáticas e meta-análises.

De forma geral, esses estudos avaliaram o uso de CBD isolado padronizado, com concentrações e doses equivalentes às do produto prescrito, como terapia adjuvante a antiepiléticos. Os principais resultados demonstraram redução estatisticamente significativa na frequência de crises convulsivas e atônicas em comparação ao placebo. O perfil de segurança identificado nesses estudos incluiu eventos adversos como sonolência, diarreia, diminuição do apetite, erupções cutâneas, náusea, insônia e elevação de transaminases. A maioria dos eventos foi classificada como leve a moderada, com resolução após ajuste de dose ou manejo clínico.



No caso em análise, o CBD foi prescrito para paciente com epilepsia refratária à terapia otimizada com múltiplas classes de antiepiléticos, com histórico clínico compatível com evolução de síndrome de West para síndrome de Lennox-Gastaut. O laudo médico apresentado descreve falha terapêutica prévia e prescrição individualizada de CBD como adjuvante, com objetivo de controle das crises.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019**. Brasília: ANVISA, 2019. Disponível em: https://pdf.datalegis.net/files/rq0r3jddio1ivo43olh4n94ncc_1752612243.pdf.

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

AMORIM, Ana Cláudia Oliveira; ET AL. O USO DO CANABIDIOL NO TRATAMENTO DA EPILEPSIA. *Em: AMORIM, Ana Cláudia Oliveira (org.). Estudos em Farmacologia - Edição I*. [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.

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/>.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014. **Institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS**, Brasília, 2014. a. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014 [recurso eletrônico]: institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprova as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e institui incentivos financeiros de custeio. . 30 jan. 2014 b.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria nº 25, de 2 de junho de 2021. **Diário Oficial da União**, [S. l.], n. 105, p. 71, 2021. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ctie/2021/prt0025_02_06_2021.html.

DEVINSKY, Orrin et al. Effect of Cannabidiol on Drop Seizures in the Lennox–Gastaut Syndrome. **New England Journal of Medicine**, [S. l.], v. 378, n. 20, p. 1888–1897, 2018. DOI: 10.1056/NEJMoa1714631. Disponível em: <http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa1714631>. Acesso em: 10 ago. 2025.

EPILEPSY UK. **Lennox-Gastaut syndrome**. 2024. Disponível em: <https://www.epilepsy.org.uk/info/syndromes/lennox-gastaut-syndrome>.

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



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



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

LATTANZI, Simona; TRINKA, Eugen; STRIANO, Pasquale; ROCCHI, Chiara; SALVEMINI, Sergio; SILVESTRINI, Mauro; BRIGO, Francesco. Highly Purified Cannabidiol for Epilepsy Treatment: A Systematic Review of Epileptic Conditions Beyond Dravet Syndrome and Lennox–Gastaut Syndrome. *CNS Drugs*, [S. l.], v. 35, n. 3, p. 265–281, 2021. DOI: 10.1007/s40263-021-00807-y. Disponível em: <https://link.springer.com/10.1007/s40263-021-00807-y>. Acesso em: 10 ago. 2025.

LGS FOUNDATION. **What is Lennox-Gastaut Syndrome?** 2024. Disponível em: <https://www.lgsfoundation.org/about-lgs-2/what-is-lennox-gastaut-syndrome/>.

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, p. 17562864231207755, 2023. DOI: 10.1177/17562864231207755. Disponível em: <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/17562864231207755>. Acesso em: 10 ago. 2025.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **PCDT Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade - TDAH**. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/t/transtorno-do-deficit-de-atencao-com-hiperatividade-tdah/view>. Acesso em: 14 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-de-medicamentos-essenciais/>. Acesso em: 10 maio. 2025.

ORPHANET. **Lennox-Gastaut syndrome**. 2025. Disponível em: <https://www.orpha.net/en/disease/detail/2382>. Acesso em: 10 ago. 2025.

PRIVITERA, Michael et al. Time to onset of cannabidiol (CBD) treatment effect in Lennox–Gastaut syndrome: Analysis from two randomized controlled trials. *Epilepsia*, [S. l.], v. 62, n. 5, p. 1130–1140, 2021. DOI: 10.1111/epi.16878. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/epi.16878>. Acesso em: 10 ago. 2025.

SANTA CATARINA (ESTADO). Portaria n° 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-1233-de-17-09-2024/download>. Acesso em: 9 ago. 2025.

SANTA CATARINA (ESTADO). SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE. Nota Técnica n° 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-tecnicas-caef-2025/nota-tecnica-n-05-2025-diaf-sas-ses-sc-a/download>.

STRZELCZYK, Adam; ZUBERI, Sameer M.; STRIANO, Pasquale; ROSENOW, Felix; SCHUBERT-BAST, Susanne. The burden of illness in Lennox–Gastaut syndrome: a systematic literature review. *Orphanet Journal of Rare Diseases*, [S. l.], v. 18, n. 1, p. 42, 2023. DOI: 10.1186/s13023-023-02626-4. Disponível em: <https://ojrd.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13023-023-02626-4>. Acesso em: 2 jul. 2025.



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



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

THIELE, Elizabeth A. et al. Cannabidiol in patients with seizures associated with Lennox-Gastaut syndrome (GWPCARE4): a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial. **The Lancet**, [S. l.], v. 391, n. 10125, p. 1085–1096, 2018. DOI: 10.1016/S0140-6736(18)30136-3. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0140673618301363>. Acesso em: 10 ago. 2025.

WIJNEN, Ben et al. Cannabidiol for Adjuvant Treatment of Seizures Associated with Lennox-Gastaut Syndrome and Dravet Syndrome: An Evidence Review Group Perspective of a NICE Single Technology Appraisal. **Pharmacoeconomics**, [S. l.], v. 38, n. 10, p. 1043–1053, 2020. DOI: 10.1007/s40273-020-00932-4. Disponível em: <https://link.springer.com/10.1007/s40273-020-00932-4>. Acesso em: 10 ago. 2025.

ZHU, Zhengyan; ZHANG, Zhenpan; XIAO, Wei; WANG, Chunhua; LIANG, Risheng. Efficacy and safety of pharmacological and non-pharmacological therapies in Lennox-Gastaut syndrome: a systematic review and network meta-analysis. **Frontiers in Pharmacology**, [S. l.], v. 16, p. 1522543, 2025. DOI: 10.3389/fphar.2025.1522543. Disponível em: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fphar.2025.1522543/full>. Acesso em: 10 ago. 2025.

Alessandra de Souza
CRF-RJ 11335
Mat. 999812351
alessandra.souza@defensoria.rj.def.br



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU | Coordenação
de Saúde

10 ANOS
COSAU