



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

O presente parecer técnico-científico tem por objetivo analisar a solicitação de fornecimento de **canabidiol 100 mg para tratamento de epilepsia associada à Síndrome de MELAS**, conforme laudo médico apresentado. A elaboração do documento atende à requisição de apoio técnico diante de pedido do ente público municipal e de intimação judicial para manifestação sobre os critérios previstos nos Temas 6 e 1234 do Supremo Tribunal Federal (STF), com ênfase na verificação de eventual ilegalidade da não incorporação do medicamento pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) e na apresentação de evidências científicas relativas ao uso prescrito. A análise segue estritamente os termos da solicitação, com base na documentação disponível, nas normas regulatórias vigentes e nas referências científicas aplicáveis.

1. INFORMAÇÕES DA PACIENTE

Paciente:

Diagnóstico: Epilepsia associada à Síndrome de MELAS (Mitochondrial myopathy, encephalopathy, lactic acidosis, and stroke - Encefalomiopatia mitocondrial, acidose láctica e episódios similares a acidentes vasculares cerebrais).

- G71.3 Miopatia mitocondrial não classificada em outra parte (Síndrome de MELAS, Deficiência de piruvatocarboxilase, Deficiência de piruvato desidrogenase, Deficiências da cadeia respiratória mitocôndria) (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2020).
- G40.4 Outras epilepsias e síndromes epiléticas generalizadas

Prescrição: Canabidiol isolado Ease Labs 100mg/ml na dose de 1ml 2 x ao dia.

Histórico:

A paciente encontra-se em acompanhamento neurológico regular para tratamento de epilepsia associada à Síndrome de MELAS (CID 10: G71.3 e G40.4), condição mitocondrial rara que cursa com miopatia, encefalopatia, acidose láctica e episódios semelhantes a acidente vascular cerebral. De acordo com laudo médico, a paciente apresenta crises convulsivas tônico-clônicas generalizadas de difícil controle, muitas



vezes prolongadas e com necessidade de atendimento hospitalar. Mesmo com esquema terapêutico otimizado, as crises persistem.

A paciente está em uso contínuo de Levetiracetam (750 mg, quatro comprimidos ao dia; 250 mg, dois comprimidos ao dia) e carbamazepina de liberação prolongada (400 mg, três comprimidos ao dia). O laudo também registra que a paciente não pode fazer uso de ácido valproico, fenitoína e fenobarbital, devido ao risco de piora e perda neurológica. Considerando o quadro clínico, a médica assistente prescreveu o uso de canabidiol isolado Ease Labs 100 mg/mL, na dose de 2 mL ao dia (dois frascos por mês), como adjuvante ao tratamento já instituído, com o objetivo de controle das crises e prevenção de estado de mal epiléptico. A profissional reforça que a paciente apresenta risco de óbito em caso de interrupção do tratamento farmacológico.

2. CANABIDIOL ISOLADO EASE LABS 100MG/ML

2.1 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)

O produto de cannabis prescrito (canabidiol isolado Ease Labs 100 mg/mL) não pertence ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME (2024), 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).

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).

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)

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 em epilepsias fármaco-resistentes e para pacientes com comportamento agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo (BRASIL. ESTADO DE SERGIPE. SECRETARIA DE SAÚDE, 2025).



2.2 Evidências Científicas

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. Ensaio clínico 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 CBD 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. Ensaio



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).

3. ANÁLISE DOS TEMAS 6 E 1234 DO STF: INCORPORAÇÃO, EFICÁCIA E SEGURANÇA DO CANABIDIOL

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

O canabidiol prescrito (Ease Labs 100 mg/mL) não está incorporado ao SUS e não integra a RENAME (2024). No entanto, possui autorização sanitária da ANVISA para comercialização e prescrição. A CONITEC já 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.



b) Evidências científicas de eficácia e segurança

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 epilépticas, sugerindo aplicabilidade clínica em quadros diversos, como no caso da paciente com epilepsia associada à Síndrome de MELAS. 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 antiepilépticos e impossibilidade de uso de alternativas como ácido valproico, fenitoína e fenobarbital, devido ao risco de piora clínica. A escolha do CBD foi fundamentada em laudo médico e na busca por controle das crises e prevenção de episódios graves que ameaçam diretamente a vida da paciente.

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, especialmente em um contexto de síndrome rara com alternativas terapêuticas limitadas.

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.]

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. Disponível em: <http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMe1702205>. 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. 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://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2021/prt0025_02_06_2021.html.



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. Disponível em: <https://brazilianjournals.com/ojs/index.php/BRJD/article/view/47150>. Acesso em: 25 jul. 2025.

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

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 metaanalysis. **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. **Procedimentos laboratoriais para diagnóstico de doenças raras associadas a anomalias congênitas na Tabela SUS**: Relatório CONITEC nº 109. Brasília: Ministério da Saúde, 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/ptbr/midias/incorporados/doencasraras-eixosi-ii-iii-final.pdf>.

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-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: 10.1007/s13311-015-0375-5. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1878747923008073>. Acesso em: 25 jul. 2025.

Rio de Janeiro, 25/07/2025

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

