



NOTA TÉCNICA nº 20/2025 DIAF/SAS/SES/SC

Assunto: Informações sobre a alteração na apresentação do produto Canabidiol 23,75 mg/mL solução oral distribuído para o Tratamento de Epilepsia Farmacorresistente às Terapias Convencionais no âmbito do Sistema Único de Saúde de Santa Catarina.

Considerando a Portaria SES/SC nº 1233, de 17 de setembro de 2024, que aprova o Protocolo de Uso de Canabidiol para o Tratamento de Epilepsia Farmacorresistente às Terapias Convencionais no âmbito do Sistema Único de Saúde de Santa Catarina;

Considerando a Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 327, de 9 de dezembro de 2019, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que dispõe sobre a comercialização de produtos à base de Cannabis para fins medicinais;

Considerando a NOTA TÉCNICA nº 05/2025 DIAF/SAS/SES/SC que informa sobre o acesso ao produto Canabidiol para o Tratamento de Epilepsia Farmacorresistente às Terapias Convencionais no âmbito do Sistema Único de Saúde de Santa Catarina.

Informamos:

O produto Canabidiol (CBD) com até 0,2% de THC tem o seu uso padronizado no Estado de Santa Catarina para o atendimento de pacientes diagnosticados com Epilepsias Farmacorresistentes às Terapias Convencionais na **Síndrome de Dravet, Síndrome de Lennox-Gastaut e Complexo Esclerose Tuberosa**, contempladas pelos CIDs: **G40.4, G40.9 e Q85.1**.

A distribuição do produto Canabidiol através da Diretoria de Assistência Farmacêutica (DIAF) vem sendo realizada atualmente com a seguinte apresentação: **Canabidiol (CDB) 23,75 mg/mL solução oral (gotas) - frasco com 10mL**.

Conforme informado na NOTA TÉCNICA nº 05/2025 DIAF/SAS/SES/SC, o produto Canabidiol poderá sofrer alteração na sua apresentação de acordo com processo de

DIAF/GETAF/GEAAF



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

aquisição, sendo que nesta situação a DIAF atualizará os documentos e realizará as orientações pertinentes.

Em agosto de 2025 o fabricante GreenCare Pharma Comércio Atacadista de Medicamentos e Cosméticos Ltda vencedor do processo licitatório encaminhou um Ofício à DIAF **solicitando a alteração da apresentação do produto contratado para o frasco de 30 mL.**

Diante do exposto, informamos que:

1. O produto Canabidiol 23,75 mg/mL solução oral distribuído pela SES/SC mudará de apresentação, o volume do frasco que até o momento era de 10 mL passará a ser de **30 mL**;
2. No SISMEDEX o descritivo do produto será alterado para: **CANABIDIOL (CDB) 23,75 mg/mL c/ até 0,2% de THC FRCO 30 mL**;
3. As Unidades de Assistência Farmacêutica (UAF) que ainda apresentarem estoque de Canabidiol 23,75mg/mL frasco com 10 mL deverão dispensar primeiramente esta apresentação para depois iniciarem a dispensação do Canabidiol 23,75 mg/mL frasco com 30 mL;
4. As UAF que **não apresentarem mais estoque** de Canabidiol 23,75 mg/mL frasco com 10 mL deverão dispensar a nova apresentação (frasco de 30 mL) considerando o volume total mensal necessário para atender a posologia do paciente conforme a receita médica.

Exemplo: médico prescritor solicita **36 frascos** de Canabidiol 23,75mg/mL com 10 mL (total 360 mL) na troca de apresentação ficará **12 frascos** de Canabidiol 23,75 mg/mL com 30 mL (total 360 mL).

5. Após a realização do cálculo para determinar a quantidade de frascos de 30 mL equivalente ao tratamento mensal do paciente, a UAF deverá **realizar a adequação no quantitativo de frasco de 10ml para o frasco de 30mL no SISMEDEX** e após realizar a dispensação do novo quantitativo;
6. A CAF já possui estoque do produto Canabidiol 23,75 mg/mL 30 mL e iniciará a distribuição para o atendimento referente ao mês de **novembro de 2025**, que será automaticamente calculada, considerando a mudança do volume.
7. Todas as UAF deverão **realizar a adequação do quantitativo de frasco de 10ml para o frasco de 30mL até 30/11/2025**. Todos os LME com competência (mês) a partir de novembro de 2025 deverão estar cadastrados no SISMEDEX com o quantitativo referente ao frasco de 30mL. Essa adequação poderá ser autorizada na unidade.
8. As UAF deverão orientar os pacientes no momento da dispensação sobre a mudança do volume do frasco;

DIAF/GETAF/GEAAF



Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF
Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I – 1º andar – Centro
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

9. As **novas solicitações deverão ser cadastradas** no SISMEDEX utilizando o descritivo: **CANABIDIOL (CDB) 23,75 mg/mL c/ até 0,2% de THC FRCO 30 mL**;
10. A renovação e/ou reavaliação a cada 6 meses para o produto Canabidiol deverá ser encaminhada à DIAF apresentando o Formulário Médico com a quantidade de frascos/mês equivalente a apresentação de 30 mL;
11. As solicitações que já foram encaminhadas na apresentação 10 mL e aguardam análise na DIAF, serão recalculadas para a apresentação 30 mL;
12. O protocolo de Uso do Canabidiol para Epilepsia Farmacorresistente foi revisado e atualizado;
13. Qualquer suspeita de evento adverso durante o uso do produto Canabidiol deve ser informada à autoridade sanitária, por meio de notificação no sistema VigiMed - Profissionais de Saúde ou Serviços de Saúde. O formulário eletrônico para a notificação pode ser acessado pelo link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/medicamentos-e-vacinas/profissionais>, ou pelo endereço que vier a substituí-lo.
14. Os documentos relacionados ao Canabidiol estão disponíveis no sítio eletrônico da Secretaria de Estado da Saúde: www.saude.sc.gov.br → Serviços → DIAF → Canabidiol.

Esta Nota Técnica entra em vigor a partir da data de sua publicação.

Florianópolis, 30 de outubro de 2025.

(assinado digitalmente)

Maria Teresa Bertoldi Agostini

Diretora de Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)

Lia Quaresma Coimbra

Gerente Técnica de Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)

Maiele da Silva Boller

Gerente de Administração da Assistência Farmacêutica

DIAF/GETAF/GEAAF



Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF

Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I – 1º andar – Centro

Florianópolis / SC - 88015-130

Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br



Assinaturas do documento



Código para verificação: **I6GR3Y72**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



LIA QUARESMA COIMBRA (CPF: 851.XXX.989-XX) em 30/10/2025 às 14:44:36

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:32:30 e válido até 13/07/2118 - 14:32:30.

(Assinatura do sistema)



MAIELE DA SILVA BOLLER (CPF: 043.XXX.929-XX) em 30/10/2025 às 18:04:57

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:36:50 e válido até 13/07/2118 - 14:36:50.

(Assinatura do sistema)



MARIA TERESA BERTOLDI AGOSTINI (CPF: 642.XXX.309-XX) em 30/10/2025 às 18:22:52

Emitido por: "SGP-e", emitido em 26/07/2018 - 13:27:30 e válido até 26/07/2118 - 13:27:30.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VtXzcwNTIfMDAwMDY2NTZfNjcyMI8yMDI1X0k2R1IzWTcy> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00006656/2025** e o código **I6GR3Y72** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.