Nota Técnica 387496

Data de conclusão: 08/08/2025 15:35:41

Paciente

Idade: 25 anos

Sexo: Feminino

Cidade: São Francisco de Paula/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 387496

CID: G40.8 - Outras epilepsias

Diagnóstico: G40.8 - Outras epilepsias.

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Não

Descrição: Canabidiol

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Canabidiol

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: para tratamento de epilepsia, há múltiplos fármacos disponíveis pelo SUS (por exemplo, a?cido valproico/valproato de so?dio, carbamazepina, clobazam, etossuximida, fenitoi?na, fenobarbital, gabapentina, lamotrigina, topiramato e vigabatrina), bem como cirurgia da epilepsia (2).

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Canabidiol

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Canabidiol

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
O CBD e? um dos canabinoides mais abundantes presentes nas plantas do ge?nero Cannabis (6). Atua como antagonista dos receptores CB1 e CB2 e inibidor da recaptac?a?o e metabolismo da anandamida (6). Nos u?ltimos anos, estudos in vitro e in vivo sugeriram efeito antiepile?ptico do CBD, por mecanismos de ac?a?o ainda na?o bem esclarecidos, possivelmente na?o relacionados com a interac?a?o com receptores canabinoides.
Uma revisão sistemática foi conduzida com o objetivo de estimar a eficácia e a segurança do CBD como tratamento adjuvante de pacientes com epilepsia por meio de busca nas bases de dados MEDLINE/PubMed, Cochrane Central Register of Controlled Trials e US National Institutes of Health Clinical Trials Registry (7). Foram selecionados ensaios clínicos randomizados, duplo ou uni-cegos, controlados por placebo, com o CBD (ou o placebo) como droga de adição a um esquema de fármacos antiepilépticos já em uso. O desfecho primário foi a redução percentual e a proporção de pacientes com 50% ou mais de redução da frequência mensal de qualquer tipo de crise. De um total de 164 estudos, apenas três apresentaram os critérios de inclusão e foram utilizados para a análise de eficácia e de segurança. A intervenção em todos esses estudos foi com uma formulação farmacêutica específica (Epidiolex®, GW Pharmaceuticals) e todos os estudos apresentavam como critérios de inclusão ter o diagnóstico síndrome de Dravet ou de Lennox-Gastaut, o que não se enquadra na condição clínica da parte autora.
Publicada em 2023, revisão sistemática e metanálise investigou a manutenção da eficácia e da segurança do CBD no tratamento de epilepsia resistente a outros tratamentos em longo prazo (8). O desfecho primário foi a redução percentual e a proporção de pacientes com 50% ou mais de redução da frequência mensal de qualquer tipo de crise. Foram incluídos cinquenta estudos, totalizando 4.791 participantes. Dentre eles, apenas cinco estudos eram ensaios clínicos randomizados. Constatou-se que, depois de 48 semanas de tratamento, a eficácia do tratamento com CBD adjunto aos demais anticonvulsivantes sofre discreta redução e, em paralelo, tem-se aumento da frequência de eventos adversos.
Publicada em 2025, revisão sistemática e metanálise investigou os efeitos dos derivados da cannabis no tratamento da epilepsia refratária. Sete ECRs foram incluídos. Canabidiol 20

mg/kg/dia e 10 mg/kg/dia provavelmente aumentou a frequência de participantes que alcançaram uma redução ? 50% nas convulsões mensais (20 mg/kg/dia: Risco Relativo [RR] 1,92; IC95% 1,49–2,46, n=575, 4 ECRs; 10 mg/kg/dia: RR 1,94; IC95% 1,32–2,86, n=280, 2 ECRs, certeza moderada da evidência). A incidência de eventos adversos graves provavelmente aumentou com CBD 20 mg/kg/dia (RR 2,30; IC 95% 1,36–3,89, n=583, 4 ECRs, certeza moderada da evidência) e pode ser aumentada com CBD 10 mg/kg/dia (RR 1,62; IC 95% 0,92–2,84, n=272, 2 ECRs; baixa certeza da evidência). A certeza da evidência para outras intervenções incluídas variou de muito baixa a baixa. Por fim, a revisão concluiu que os estudos que 1) Para a maioria das comparações e resultados incluídos, houve incertezas quanto aos efeitos dos canabinoides; 2) Quando comparado ao placebo, o canabidiol provavelmente apresenta maior redução nas convulsões da epilepsia refratária e; 3) A maioria das doses e formas de regimes de tratamento analisados parece aumentar a incidência de eventos adversos. Entre as limitações das evidências, destacam-se: falta de mascaramento (cegamento); número pequeno de participantes; número grande de pessoas que abandonaram os estudos e limitações metodológicas (viés de detecção e viés de atrito) (9).
Estudo observacional (de qualidade metodológica inferior aos incluídos na revisão descrita anteriormente) acompanhou 607 crianças e adultos com diagnóstico de epilepsia resistente ao tratamento (10). A dose média de CBD utilizada foi de 25 mg/kg/d. Após 96 semanas de seguimento, 24% dos participantes interrompeu o tratamento, predominantemente por ausência de eficácia (15%) e por eventos adversos (5%). Cerca de metade dos participantes apresentou redução de, pelo menos, metade das crises epilépticas ao longo do tempo. Em contrapartida, 88% dos participantes experimentaram algum evento adverso associado ao tratamento, como diarreia (29%), sonolência (22%) e convulsão (17%). Dentre eles, 33% apresentou evento adverso grave, como convulsão (9%), estado de mal epiléptico (7%), pneumonia (5%) e vômitos (3%).

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Anual
CANABIDIOL	Canabidiol 20036 mg/ml em frascos de 30ml		R$ 2.559,89	R$ 92.156,04

* Fonte (Evento 1, INIC1, Página 24).

O produto pleiteado é registrado na ANVISA sob a categoria “Produto de cannabis”, não estando sujeito à regulação de preços, conforme Lei nº 10.742/2003. Na?o existe, portanto, base oficial de valor que seja possi?vel estimar o custo. Por esse motivo, utilizou-se o menor orçamento anexo para a elaboração da tabela acima.
Não foram identificados estudos de avaliação econômica do uso do canabidiol para Síndrome de Baraitser-Winter tipo 1.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: espera-se, com base predominantemente em estudos observacionais, redução frequência mensal de crises, pelo menos, nas primeiras 48 semanas de tratamento.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não Recomendada

Conclusão

Tecnologia: Canabidiol

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Existe evidência de benefício da associação do canabidiol ao esquema terapêutico em uso para o controle de crises epilépticas refratárias apenas em duas situações clínicas específicas: síndrome de Lennox-Gastaut e síndrome de Dravet. Ademais, mesmo nessas condições, a CONITEC foi desfavorável à incorporação do produto pleiteado ao SUS por considerar que as evidências disponíveis incluíram poucos pacientes, apresentando benefício clínico questionável com aumento importante de eventos adversos e descontinuação do tratamento.
Compreende-se o desejo do paciente e da equipe assistente de buscar tratamento para uma doença grave. No entanto, frente ao benefício clínico questionável e na presença de parecer desfavorável à sua incorporação em avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde, entendemos que se impõe o presente parecer desfavorável.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. Verloes A, Drunat S, Pilz D, et al. Baraitser-Winter Cerebrofrontofacial Syndrome. 2015 Nov 19 [Updated 2022 Mar 24]. In: Adam MP, Feldman J, Mirzaa GM, et al., editors. GeneReviews® [Internet]. Seattle (WA): University of Washington, Seattle; 1993-2025. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK327153/
2. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia [Internet]. 2018. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia.pdf
3. Fernandes J, Schmidt M, Monte T, Tozzi S, Sander J. Prevalence of epilepsy: the Porto Alegre study. Epilepsia. 1992;33(Suppl 3):132.
4. Steven C Schachter. Overview of the management of epilepsy in adults [Internet]. UpToDate. 2020 [citado 25 de julho de 2025]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/overview-of-the-management-of-epilepsy-in-adults
5. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Canabidiol 200 mg/mL para tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos: relatório parcial. [Internet]. 2021. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/Sociedade/20210222_ReSoc26_CBD_epilepsia.pdf
6. Pisanti S, Malfitano AM, Ciaglia E, Lamberti A, Ranieri R, Cuomo G, et al. Cannabidiol: State of the art and new challenges for therapeutic applications. Pharmacol Ther. 2017;175:133–50.
7. Lattanzi S, Brigo F, Trinka E, Zaccara G, Cagnetti C, Del Giovane C, et al. Efficacy and safety of cannabidiol in epilepsy: a systematic review and meta-analysis. Drugs. 2018;78(17):1791–804.
8. 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. 2023;16, 17562864231207755.
9. Martimbianco A. L. C., Silva R. B., Latorraca C. de O. C., Toledo I. P., Pacheco R. L., Colpani V., Riera R. Cannabis derivatives and their synthetic analogs for treatment-resistant epilepsy: A systematic review and meta-analysis. Epilepsy Research, Volume 214, 2025, https://doi.org/10.1016/j.eplepsyres.2025.107559

10. Szaflarski JP, Bebin EM, Comi AM, Patel AD, Joshi C, Checketts D, et al. Long?term safety and treatment effects of cannabidiol in children and adults with treatment?resistant epilepsies: Expanded access program results. Epilepsia. 2018;59(8):1540–8.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: De acordo com atestado médico de 04 de maio de 2025 (Evento 1, LAUDO7, Página 1) a demandante tem diagnóstico de Síndrome de Baraitser-Winter tipo 1 (CID 10 Q87.8), associado a epilepsia de difícil controle com vários episódios, principalmente à noite (CID 10 G40.8). Faz uso de carbamazepina, fenobarbital e divalproato de sódio em doses plenas, porém, sem controle da doença. Apresenta episódio de agressividade e descontrole emocional, tem dificuldade de obedecer a comandos e negativas. Além disso, não tem autonomia para a maioria das atividades de higiene e autocuidado, tem dificuldade de comunicação verbal e apresenta dificuldade de socialização. Nesse contexto, pleiteia tratamento com canabidiol de forma contínua.
A síndrome cerebrofrontofacial de Baraitser-Winter (BWCFF) é uma síndrome de anomalia congênita múltipla caracterizada por características craniofaciais típicas e deficiência intelectual. Muitos (mas não todos) indivíduos afetados apresentam paquigiria predominantemente frontal, atrofia dos músculos da cintura escapular e comprometimento sensorial devido a coloboma de íris ou retina e/ou surdez neurossensorial. A deficiência intelectual, comum, mas variável, está relacionada à gravidade das malformações cerebrais. Convulsões, cardiopatias congênitas, malformações renais e disfunção gastrointestinal também são comuns (1).
A epilepsia caracteriza-se por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epilépticas (2). A crise epiléptica, por sua vez, consiste na ocorrência transitória de sinais e sintomas decorrentes de atividade neuronal anormal excessiva ou sincro?nica. As crises epilépticas podem ser classificadas em focais e em generalizadas. Enquanto que as crises epile?pticas focais começam em área localizada do ce?rebro, gerando manifestações cli?nicas congruentes com o local acometido, as crises generalizadas originam-se de um ponto da rede neural capaz de recrutar rapidamente outras redes neurais bilaterais, gerando importantes manifestações motoras (como em convulsões to?nico-clo?nicas) ou na?o motoras (por exemplo, crises de ause?ncia) com perda de consciência. Em Porto Alegre, estimou-se que epilepsia acometa 16,5 indivi?duos para cada 1.000 habitantes (3).
O objetivo do tratamento de pacientes com epilepsia é reduzir o número de crises epilépticas, evitar os efeitos colaterais do tratamento e manter ou restaurar a qualidade de vida do paciente (2,4). Em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde recomenda-se carbamazepina, fenitoi?na e a?cido valproico como primeira linha de tratamento. Aproximadamente metade dos pacientes não terão suas crises epilépticas controladas pelo primeiro fármaco utilizado. Se constatada ineficácia após período de avaliação de resposta ao tratamento de, pelo menos, três meses em dose máxima tolerada, sugere-se substituição gradual por outro medicamento de primeira linha. Em caso de falha na segunda tentativa de monoterapia, pode-se tentar a combinac?a?o de dois fa?rmacos antiepile?pticos. Destaca-se também a existência de tratamentos não-farmacológicos reservados a casos refratários a tratamentos farmacológicos, como a cirurgia da epilepsia e a estimulac?a?o do nervo vago.