Nota Técnica 405794

Data de conclusão: 19/09/2025 09:14:59

Paciente

Idade: 13 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Gravataí/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 405794

CID: G40.4 - Outras epilepsias e síndromes epilépticas generalizadas

Diagnóstico: Outras epilepsias e síndromes epilépticas generalizadas (G40.4)

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

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 [4]. Não há, contudo, tratamento equivalente àquele pleiteado considerando sua classe farmacológica e alvo terapêutico.

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: O CBD e? um dos canabinoides mais abundantes presentes nas plantas do ge?nero Cannabis [11]. Atua como antagonista dos receptores CB1 e CB2 e inibidor da recaptac?a?o e metabolismo da anandamida. 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 através de busca nas bases de dados MEDLINE/PubMed, Cochrane Central Register of Controlled Trials e US National Institutes of Health Clinical Trials Registry [12]. 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 de síndrome de Dravet ou de Lennox-Gastaut. Para essas condições, o uso da formulação específica com canabidiol resultou em melhora do controle das crises: 37,2% apresentaram melhora de pelo menos 50% na frequência mensal de crises com o uso da intervenção, contra 21,2% no grupo placebo (razão de risco 1,76, intervalo de confiança de 95% entre 1,07 a 2,88 e P=0,025). Estudos mais recentes ratificam tais achados [13,14]. Ou seja, reforçam a eficácia e a segurança do CBD em diversas síndromes, com destaque à síndrome de Dravet ou de Lennox-Gastaut.
Um ensaio clínico fase 3, multicêntrico, randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, conduzido em 30 centros internacionais, teve como objetivo avaliar a eficácia e segurança do canabidiol (CBD) no tratamento de crises de queda (drop seizures) em pacientes com síndrome

de Lennox-Gastaut (SLG). Participaram pacientes entre 2 e 55 anos, com diagnóstico confirmado por eletroencefalograma apresentando padrão de ponta-onda lenta (<3 Hz) e histórico de pelo menos dois tipos de crises generalizadas, incluindo crises de queda, persistentes por no mínimo seis meses. Os participantes foram randomizados para três grupos: CBD 20 mg/kg/dia (n=76), CBD 10 mg/kg/dia (n=73) ou placebo (n=76), administrados duas vezes ao dia, durante 14 semanas (2 semanas de escalonamento de dose e 12 semanas de manutenção). O desfecho primário foi a variação percentual na frequência de crises de queda em relação ao período basal de 28 dias. Entre os desfechos secundários, destacaram-se a redução ?50% nas crises de queda, a frequência total de crises, e a impressão global de melhora pelo paciente/cuidador. Os resultados mostraram que, no período basal, a mediana de crises de queda foi de 85 episódios/28 dias nos grupos combinados. Durante o tratamento, a redução mediana na frequência das crises de queda foi de 41,9% no grupo CBD 20 mg/kg/dia, 37,2% no grupo CBD 10 mg/kg/dia, e 17,2% no grupo placebo. A diferença entre os grupos de CBD e placebo foi estatisticamente significativa: 21,6 pontos percentuais (IC95%: 6,7–34,8; p=0,005) para 20 mg/kg/dia e 19,2 pontos percentuais (IC95%: 7,7–31,2; p=0,002) para 10 mg/kg/dia. Além disso, 39% dos pacientes no grupo de 20 mg/kg/dia e 36% no de 10 mg/kg/dia alcançaram redução ?50% nas crises de queda, em comparação com 14% no placebo (p<0,001 e p=0,003, respectivamente). Em relação às crises totais, as reduções medianas foram de 38,4% (20 mg/kg/dia), 36,4% (10 mg/kg/dia) e 18,5% (placebo), também com diferenças significativas. Eventos adversos foram mais frequentes nos grupos CBD, principalmente sonolência, diminuição do apetite e diarreia, sendo mais comuns na dose mais alta. Elevações de enzimas hepáticas >3 vezes o limite superior ocorreram em 9% dos pacientes, predominantemente entre aqueles em uso concomitante de ácido valpróico. Em síntese, o estudo demonstrou que o canabidiol, em ambas as doses testadas, promoveu reduções clinicamente significativas na frequência de crises de queda, representando uma importante opção terapêutica adjuvante para pacientes com SLG refratária [15].

Outro ensaio clínico de fase 3, randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, conduzido em 24 centros nos Estados Unidos, Holanda e Polônia, teve o objetivo de avaliar a eficácia e segurança do canabidiol (CBD) como terapia adjuvante no tratamento de crises epilépticas associadas à síndrome de Lennox-Gastaut (SLG). Foram incluídos 171 pacientes, com idades entre 2 e 55 anos, diagnóstico confirmado de SLG (padrão eletroencefalográfico de ponta-onda lenta <3 Hz e histórico de pelo menos dois tipos de crises generalizadas, incluindo crises de queda), refratários a pelo menos dois fármacos antiepilépticos prévios e com frequência mínima de duas crises de queda por semana durante o período basal de quatro semanas. Os participantes foram randomizados em proporção 1:1 para receber CBD 20 mg/kg/dia ou placebo, administrados oralmente em duas doses diárias, por 14 semanas (2 semanas de titulação e 12 semanas de manutenção). O desfecho primário foi a variação percentual na frequência mensal de crises de queda em relação ao basal, enquanto os desfechos secundários incluíram a proporção de pacientes com redução ?50% na frequência de crises, mudança na frequência total de crises e avaliação global de melhora pelo paciente/cuidador. Os resultados demonstraram uma redução mediana de 43,9% na frequência mensal de crises de queda no grupo CBD (de 71,4 para 31,4 crises/mês), em comparação com 21,8% no grupo placebo (de 74,7 para 56,3 crises/mês), com diferença mediana estimada de -17,21 pontos percentuais (IC95%: -30,32 a -4,09; p=0,0135). Além disso, 44% dos pacientes tratados com CBD alcançaram uma redução ?50% na frequência de crises de queda, comparado a 24% no grupo placebo (OR 2,57; IC95%: 1,33–4,97; p=0,0043). O CBD também promoveu reduções significativas na frequência total de crises (mediana de -41,2% vs -13,7%; p=0,0005) e nas crises não relacionadas a quedas (-49,4% vs -22,9%; p=0,0044). Em relação à segurança, 86% dos pacientes no grupo CBD apresentaram eventos adversos, mais frequentemente diarreia,

sonolência, febre, perda de apetite e vômitos, sendo que 14% descontinuaram o tratamento por esses eventos, em contraste com 1% no grupo placebo. Houve aumento de enzimas hepáticas (>3 vezes o limite superior) em 23% dos pacientes tratados com CBD, principalmente em uso concomitante de valproato, mas sem evolução para lesão hepática grave [16].
Publicada em 2023, a 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 [17]. 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.
O ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, seguido de uma fase aberta, publicado em 2025, avaliou o óleo de cannabis full-spectrum (CBD:THC 10:1) em 53 crianças e adolescentes com paralisia cerebral espástica grave (GMFCS IV–V). O desfecho primário foi a redução da espasticidade, medida pela Modified Ashworth Scale (MAS). Após seis semanas de tratamento, o estudo não demonstrou eficácia significativa na redução da espasticidade em comparação ao placebo: MAS bíceps direito coef. 0,368 (IC95% ?0,067 a 0,804; p=0,535); MAS bíceps esquerdo coef. 0,240 (IC95% ?0,197 a 0,676; p=0,850); MAS flexores de joelho direito coef. 0,383 (IC95% 0,031 a 0,735; p=0,217); MAS flexores de joelho esquerdo coef. 0,352 (IC95% ?0,09 a 0,793; p=0,590). Assim como, não foram observadas melhoras na função motora (GMFM coef. ?0,509; IC95% ?1,854 a 0,832; p=1,000), dor (coef. ?0,417; IC95% ?1,599 a 0,769; p=0,735), qualidade do sono (coef. 0,971; IC95% ?0,63 a 2,572; p=0,936) ou impressão global de mudança (?² p=0,891). O aumento da sonolência no grupo tratado, foi o único resultado estatisticamente significativo (coef. ?2,809; IC95% ?4,216 a ?1,403; p=0,001). Os eventos adversos foram de leves a moderados, com maior incidência no grupo tratado (89%) em comparação ao placebo (28%), mas sem relato de eventos graves [17].

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Anual*
CANABIDIOL	Solução oral na concentração de 200 mg/mL Frasco com 30mL	18	R$ 2.339,00	R$ 42.102,00

* prescrição anexos ao processo (Evento 1, RECEIT12).

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.
Em consulta ao Banco de Preços em Saúde foram recuperadas compras federais do produto comercializado pela Prati-Donaduzi entre maio/2022 e setembro/2025. A média ponderada do preço de um frasco de 30 ml de canabidiol 200 mg/mL foi de R$ 2.339,00. Considerando a prescrição juntada aos autos, foi estimado o custo para um ano de tratamento.
A CONITEC apreciou análise de custo-efetividade considerando o uso de canabidiol como terapia adjuvante nas síndromes de Lennox-Gastaut e de Dravet (6). Os valores observados foram considerados substancialmente elevados, especialmente quando comparados ao baixo custo estimado para o tratamento de uma crise epiléptica ou aos limiares de custo-efetividade comumente utilizados para QALY (variando entre 0,7 e 3 vezes o PIB per capita). Ademais, ao incorporar a análise de incerteza, não foi possível confirmar o benefício clínico, tanto em termos

de crises evitadas quanto de QALYs ganhos.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Espera-se, com base predominantemente em estudos observacionais, redução frequência mensal de crises convulsivas, 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 em duas situações clínicas específicas: síndrome de Lennox-Gastaut e síndrome de Dravet. De acordo com os laudos médicos e demais documentos juntados ao processo, a parte autora tem, segundo o laudo, quadro clínico que hoje é sugestivo de Síndrome de Lennox Gastaut. Porém a confirmação diagnóstica carece da comprovação da tríade de múltiplos tipos de crises clínicas, associação a atraso cognitivo e motor, exame de eletroencefalografia (EEG), não apresentado pela parte autora.
Entretanto, mesmo nessa condição, 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. Essa questão é importante uma vez que há evidência sobre o impacto negativo em longo prazo do consumo de derivados da Cannabis no sistema nervoso.
É digno de nota que a avaliação de manutenção de tratamento já em uso configura uma decisão particularmente complexa. Apesar dos benefícios descritos no caso individual, entendemos que a conclusão da avaliação técnica deve alicerçar-se na avaliação de benefícios a partir da literatura médica, a fim de evitar atribuições indevidas de causalidade. É importante constar que avaliações individuais são extremamente sujeitas a vieses, particularmente vieses de informação e de confusão; ainda, a ausência de cegamento possibilita interferência da relação médico-paciente na análise de benefícios. Tais limitações são reduzidas em, por exemplo, estudos comparados randomizados, nos quais possíveis variáveis de confusão estarão aleatoriamente igualmente distribuídas entre grupos, e o cegamento de avaliadores para os desfechos permitirá uma avaliação isenta dos mesmos. Ou seja, no caso em tela, a partir dos princípios da medicina baseada em evidência, não é possível afirmar que o fármaco pleiteado seja o causador do benefício descrito de forma independente a outros fatores de confusão - e cabe constar, nem há no cenário em tela como extrapolar qual seria o real impacto clínico a médio e longo prazo da melhora observada.
Colocamo-nos à disposição para reavaliação em caso de novas informações.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Barkoudah E. Cerebral palsy: Overview of management and prognosis. UpToDate. 2020.

2. Barkoudah E. Cerebral palsy: Treatment of spasticity, dystonia, and associated orthopedic issues. UpToDate. 2020.
3. Colver A, Gibson M, Hey E, Jarvis S, Mackie P, Richmond S. Increasing rates of cerebral palsy across the severity spectrum in north-east England 1964–1993. Arch Dis Child-Fetal Neonatal Ed. 2000;83(1):F7–12.
4. 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
5. Fernandes J, Schmidt M, Monte T, Tozzi S, Sander J. Prevalence of epilepsy: the Porto Alegre study. Epilepsia. 1992;33(Suppl 3):132.
6. Steven C Schachter. Overview of the management of epilepsy in adults [Internet]. UpToDate. 2020 [citado 10 de janeiro de 2021]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/overview-of-the-management-of-epilepsy-in-adults?search=epilepsy&source=search_result&selectedTitle=2~150&usage_type=default&display_rank=2
7. Delgado MR, Riela AR, Mills J, Pitt A, Browne R. Discontinuation of antiepileptic drug treatment after two seizure-free years in children with cerebral palsy. Pediatrics. 1996;97(2):192–7.
8. Kwan P, Brodie MJ. Early identification of refractory epilepsy. N Engl J Med. 2000;342(5):314–9.
9. Singhi P, Jagirdar S, Khandelwal N, Malhi P. Epilepsy in children with cerebral palsy. J Child Neurol. 2003;18(3):174–9.
10. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Canabidiol 200mg/ml para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos. [Internet]. 2021. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210602_Relatorio_621_Canabidiol_EpilepsiaRefrataria.pdf
11. 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.
12. 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.
13. da Silva Rodrigues D, Soares ASB, Bueno CDF. The use of cannabinoids in children with epilepsy: A systematic review. Epilepsy Behav. 2023;145:109330.
14. Chico SFV, Diaz DAM, Contreras-Puentes N. Use of cannabidiol in the treatment of drug-refractory epilepsy in children and young adults: A systematic review. J Neurosci Rural Pract. 2024;15(2):203.
15. Devinsky O, Patel AD, Cross JH, et al. Effect of Cannabidiol on Drop Seizures in the Lennox–Gastaut Syndrome. N Engl J Med. 2018;378(20):1888-1897. doi:10.1056/NEJMoa1714631
16. Thiele EA, Marsh ED, French JA, et al. Cannabidiol in patients with seizures associated with Lennox-Gastaut syndrome (GWPCARE4): a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial. Lancet. 2018;391(10125):1085-1096. doi:10.1016/S0140-6736(18)30136-3.
17. Stefanovi? M, Osredkar D, Rener-Primec Z, Peterlin J, Laptoš T, Neubauer D. Plant-derived cannabinoids for treatment of spasticity in children and adolescents with severe cerebral palsy: Double-blind, placebo-controlled trial. Eur J Paediatr Neurol. 2025;54:18-24. doi:10.1016/j.ejpn.2024.11.007.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora apresenta laudo médico que descreve ser portadora de paralisia cerebral associada a síndromes epilépticas generalizadas, descritas como de Lennox-Gastaut. Diagnóstico realizado com ressonância magnética de crânio com contraste, eletroencefalograma e avaliação genética. Em decorrência de anóxia neonatal grave, iniciou, aos seis meses de idade, crises epilépticas de difícil controle, com histórico de internações recorrentes. Foram utilizados, sem sucesso terapêutico adequado, clonazepam, clobazam, fenobarbital e topiramato, inclusive com relato de aumento da frequência das crises. Iniciou o tratamento com canabidiol em associação com ácido valproico. resultando em controle dos sintomas e ausência de novas hospitalizações (Evento 170, LAUDO6). Diante desse quadro, a parte autora pleiteia provimento jurisdicional do medicamento canabidiol 200mg/ml, 10 gotas, 3 vezes ao dia, por tempo indeterminado.
A paralisia cerebral (PC) corresponde a um grupo heterogêneo de condições secundárias à lesão no sistema nervoso central ocorrida no desenvolvimento fetal ou no cérebro imaturo [1,2]. Trata-se de uma condição permanente e não progressiva, embora possa modificar conforme a maturação cerebral. É um distúrbio crônico do movimento que ocorre em 2 de cada 1000 nascidos vivos [3].
A epilepsia caracteriza-se por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epilépticas [4]. 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 [5].
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 [4,6]. 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.
Muitos pacientes com PC e epilepsia apresentam diminuição na frequência das crises ao longo do tempo e conseguem atingir controle das crises através do uso de terapia medicamentosa convencional [6,7]. Entretanto, cerca de 30% vão apresentar controle inadequado das crises, mesmo em uso de anticonvulsivantes [8]. Em situações em que há uso de polimedicação e mesmo assim há persistência de eventos convulsivos, pode-se investir em terapêuticas adicionais como cirurgias (lobectomia temporal, ressecção extratemporal, hemisferectomia, calosotomia), dieta cetogênica, estimulação do nervo vago [4,9].