

# Nota Técnica 405857

Data de conclusão: 19/09/2025 10:46:02

## Paciente

---

**Idade:** 2 anos

**Sexo:** Feminino

**Cidade:** Bento Gonçalves/RS

## Dados do Advogado do Autor

---

**Nome do Advogado:** -

**Número OAB:** -

**Autor está representado por:** -

## Dados do Processo

---

**Esfera/Órgão:** Justiça Federal

**Vara/Serventia:** 2º Núcleo de Justiça 4.0 - RS

## Tecnologia 405857

---

**CID:** G40.3 - Epilepsia e síndromes epilépticas generalizadas idiopáticas

**Diagnóstico:** Epilepsia e síndromes epilépticas generalizadas idiopáticas (G40.3)

**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, ácido valproico/valproato de sódio, carbamazepina, clobazam, etosuximida, fenitoína, fenobarbital, gabapentina, lamotrigina, topiramato e vigabatrina), bem como cirurgia da epilepsia (1).

## 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 é um dos cannabinoides mais abundantes presentes nas plantas do gênero Cannabis (5). Atua como antagonista dos receptores CB1 e CB2 e inibidor da recaptação e metabolismo da anandamida (5). Nos últimos anos, estudos in vitro e in vivo sugeriram efeito antiepileptico do CBD, por mecanismos de ação ainda não bem esclarecidos, possivelmente não relacionados com a interação com receptores cannabinoides.

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 (6). 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 antiepilepticos 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 (7,8). Ou seja, reforçam a eficácia e a segurança do CBD em diversas síndromes, com destaque à Síndrome de Dravet ou de Lennox-Gastaut (7,8).

Ensaio clínico randomizado, duplo-cego, controlado por placebo e multicêntrico avaliou a eficácia e a segurança do canabidiol oral como tratamento adjuvante para crises convulsivas resistentes em pacientes com síndrome de Dravet. Participaram 120 crianças e jovens com idade entre 2 e 18 anos, todos com epilepsia de difícil controle. Após 14 semanas de tratamento, o grupo que recebeu canabidiol apresentou uma redução mediana de 38,9% na

frequência de crises convulsivas, passando de 12,4 para 5,9 crises por mês, enquanto o grupo placebo teve uma redução de apenas 13,3%, de 14,9 para 14,1 crises mensais ( $p = 0,01$ ). Além disso, 43% dos pacientes tratados com canabidiol tiveram pelo menos uma redução de 50% na frequência das crises, comparados a 27% no grupo placebo. A melhora clínica global, avaliada pelos cuidadores na escala Caregiver Global Impression of Change, foi observada em 62% dos pacientes tratados versus 34% no placebo ( $p = 0,02$ ). A frequência total de todos os tipos de crises também foi significativamente menor com o canabidiol (redução de 28,6% versus 9% com placebo;  $p = 0,03$ ). Apesar desses resultados positivos, apenas 5% dos pacientes tratados ficaram totalmente livres de crises, em comparação com nenhum paciente no grupo controle. Adicionalmente o uso de canabidiol esteve associado a maior incidência de efeitos adversos, sendo os mais comuns sonolência (36%), diarreia (31%), diminuição do apetite (28%), fadiga (20%) e vômitos (15%). Também foram observadas alterações em enzimas hepáticas, principalmente em pacientes que faziam uso concomitante de valproato. Eventos adversos graves ocorreram em 16% dos pacientes tratados com canabidiol contra 5% no grupo placebo, e 13% dos pacientes do grupo canabidiol precisaram descontinuar o tratamento por efeitos colaterais, comparado a 2% no grupo placebo. Não houve óbitos (9).

Em outro estudo clínico randomizado, duplo-cego e controlado por placebo avaliou a eficácia e segurança do canabidiol como tratamento complementar para convulsões em pacientes com Síndrome de Dravet resistente a medicamentos. Participaram 199 crianças e adolescentes entre 2 e 18 anos, recrutados em 38 centros de seis países. Os participantes receberam o canabidiol ou placebo por 14 semanas, mantendo o uso de pelo menos um anticonvulsivante, e todos os envolvidos no estudo estavam cegos quanto à distribuição dos grupos. O estudo demonstrou que o canabidiol (CBD) em doses de 10 mg/kg/dia e 20 mg/kg/dia reduziu significativamente a frequência de convulsões em pacientes com síndrome de Dravet, com reduções médias de 48,7% e 45,7%, respectivamente, em comparação a 26,9% no grupo placebo. A diferença estatística em relação ao placebo foi de 29,8% (IC 95%: 8,4%–46,2%;  $P = 0,01$ ) para o grupo CBD10 e de 25,7% (IC 95%: 2,9%–43,2%;  $P = 0,03$ ) para o grupo CBD20. Os efeitos adversos mais comuns incluíram perda de apetite, diarreia, sonolência, febre e fadiga, sendo que o grupo CBD20 apresentou maior incidência de elevação de enzimas hepáticas, especialmente entre pacientes que também utilizavam valproato de sódio, levando à interrupção do tratamento em cinco casos (10).

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Anual
CANABIDIOL	Canabidiol 20012 mg/ml em frascos de 30ml		R\$ 1.383,23	R\$ 16.598,76

\* Orçamento anexo ao processo (Evento 1, OR&Ccedil;AM14, Página 1).

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. Não existe, portanto, base oficial de valor que seja possível estimar o custo. Por esse motivo, utilizou-se o menor orçamento anexo para a elaboração da tabela acima.

A CONITEC apreciou análise de custo-efetividade considerando uma coorte hipotética de crianças e adolescentes com síndrome de Lennox-Gastaut ou síndrome de Dravet com epilepsia refratária (4). Estimou-se que o uso de CBD como terapia adjuvante resulta em RCEI por crise evitada e QALY ganho de, respectivamente, R\$ 1,6 mil e R\$ 3,6 milhões. Pontuou-se

em relatório que os valores seriam ainda maiores se considerado que "o benefício clínico não é confirmado tanto para crises evitadas, quanto para QALY ganho".

**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 na Síndrome de Dravet. No entanto, a CONITEC realizou avaliação técnica criteriosa das evidências disponíveis e emitiu parecer 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. Por fim, na análise econômica, os resultados de custo-efetividade e impacto orçamentário foram elevados, apontando a possibilidade de que o efeito do canabidiol não seja superior ao comparador.

**Há evidências científicas?** Sim

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

- Referências bibliográficas:**
1. 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](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia.pdf)
  2. Fernandes J, Schmidt M, Monte T, Tozzi S, Sander J. Prevalence of epilepsy: the Porto Alegre study. Epilepsia. 1992;33(Suppl 3):132.
  3. 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](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)
  4. 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: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2021/20210602\\_relatorio\\_621\\_canabidiol\\_epilepsia\\_refratoria.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2021/20210602_relatorio_621_canabidiol_epilepsia_refratoria.pdf)
  5. 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.
  6. 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.
  7. da Silva Rodrigues D, Soares ASB, & Bueno CDF. The use of cannabinoids in children with epilepsy: A systematic review. Epilepsy & Behavior 2023;145,109330.
  8. 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. Journal of Neurosciences in Rural Practice 2024;15(2), 203.

9. Devinsky O, Cross JH, Laux L, Marsh E, Miller I, Nabbout R, Scheffer IE, Thiele EA, Wright S; Cannabidiol in Dravet Syndrome Study Group. Trial of Cannabidiol for Drug-Resistant Seizures in the Dravet Syndrome. N Engl J Med. 2017 May 25;376(21):2011-2020. doi: 10.1056/NEJMoa1611618. PMID: 28538134.

10. Miller I, Scheffer IE, Gunning B, Sanchez-Carpintero R, Gil-Nagel A, Perry MS, Saneto RP, Checkettts D, Dunayevich E, Knappertz V; GWPCARE2 Study Group. Dose-Ranging Effect of Adjunctive Oral Cannabidiol vs Placebo on Convulsive Seizure Frequency in Dravet Syndrome: A Randomized Clinical Trial. JAMA Neurol. 2020 May 1;77(5):613-621. doi: 10.1001/jamaneurol.2020.0073.

**NatJus Responsável:** RS - Rio Grande do Sul

**Instituição Responsável:** TelessaúdeRS

**Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não**

**Outras Informações:** Conforme receituário médico de 09 de agosto de 2025 (Evento 1, RECEIT15, Página 1), a parte autora tem diagnóstico de Síndrome de Dravet (CID 10: G40.3). A demandante apresenta epilepsia grave, refratária a medicamentos anti crises desde os 2 meses e 3 dias de idade; a causa dessas crises epilépticas é uma mutação no gene que codifica o canal de sódio, voltagem dependente SCN1A; esta mutação é determinante do diagnóstico de Síndrome de Dravet [OMIM: 607208] autossômica dominante. Em 20 de junho de 2024 (Evento 1, RECEIT10, Página 1), estava em uso de ácido valpróico/valproato de sódio e levetiracetam, e já fez uso de fenobarbital e oxcarbazepina. Pleiteia-se canabidiol para redução das crises epilépticas.

A epilepsia caracteriza-se por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epilépticas (1). A crise epiléptica, por sua vez, consiste na ocorrência transitória de sinais e sintomas decorrentes de atividade neuronal anormal excessiva ou sincrônica. As crises epilépticas podem ser classificadas em focais e em generalizadas. Enquanto que as crises epilépticas focais começam em área localizada do cérebro, gerando manifestações clínicas 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 tônico-clônicas) ou não motoras (por exemplo, crises de ausência) com perda de consciência. Em Porto Alegre, estimou-se que epilepsia acometa 16,5 indivíduos para cada 1.000 habitantes (2).

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 (1,3). Em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde recomenda-se carbamazepina, fenitoína e ácido valproico como primeira linha de tratamento para Síndrome de Dravet. A Síndrome de Dravet é uma forma genética rara de encefalopatia epiléptica, com alta taxa de mortalidade e atraso no desenvolvimento cognitivo, com incidência estimada variando entre 1 a cada 15.700 a 1/40.000 crianças (3)