Nota Técnica 405857

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

Paciente

Idade: 3 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: 2° 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, a?cido valproico/valproato de so?dio, carbamazepina, clobazam, etossuximida, fenitoi?na, 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 e? um dos canabinoides mais abundantes presentes nas plantas do ge?nero Cannabis (5). Atua como antagonista dos receptores CB1 e CB2 e inibidor da recaptac?a?o e metabolismo da anandamida (5). 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 (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 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 (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, ORÇAM14, 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. 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.
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
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
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/midias/relatorios/2021/20210602_relatorio_621_canabidiol_epilepsiarefrataria.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, Checketts 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 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 (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, fenitoi?na e a?cido 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)