Nota Técnica 418839

Data de conclusão: 16/10/2025 17:55:43

Paciente

Idade: 2 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Imbé/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 418839-A

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

Diagnóstico: G40.4 - outras epilepsias e síndromes epilépticas generalizadas

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: LACOSAMIDA

Via de administração: Sonda

Posologia: Lacosamida 50 mg, diluir 1 comprimido em 10 ml. Administrar 7 ml a cada 12h.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: LACOSAMIDA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: carbamazepina, fenitoína e ácido valpróico como primeira linha de tratamento para crises parciais (4). Em caso de falha do primeiro fármaco, sugere-se a substituição gradual por outro medicamento, também de primeira escolha, mantendo-se a monoterapia. Diante de nova falha terapêutica, recomenda-se a combinação de dois fármacos antiepilépticos de primeira linha. Além da carbamazepina, da fenitoína e do ácido valproico, há inúmeros medicamentos antiepilépticos disponíveis pelo SUS, como clobazam, levetiracetam, etossuximida, fenobarbital, gabapentina, topiramato e lamotrigina.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide tabela CMED.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: LACOSAMIDA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: LACOSAMIDA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: LACOSAMIDA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
A lacosamida é um fármaco desenvolvido para o tratamento de epilepsia que age promovendo aumento seletivo da inativação lenta dos canais de sódio dependentes de voltagem (11). Estima-se que, dessa forma, normalize os limiares de disparo neuronal, reduzindo frequência de crises epilépticas.
Não constam em documento médico informações acerca do subtipo de epilepsia que acomete à parte autora. Trata-se, entretanto, de medicamento com indicação em registro exclusivamente no tratamento de epilepsia parcial. Por esse motivo, a análise e efetividade, eficácia e segurança deu-se para lacosamida no tratamento de epilepsia parcial.
Ainda assim, não foram encontrados estudos de comparação direta entre a lacosamida e outro antiepiléptico disponível no SUS, para o tratamento da epilepsia parcial. Foram, então, utilizadas comparações indiretas, realizadas por meio de metanálise em rede. Por exemplo, Bodalia e colaboradores (2013) realizaram metanálise em rede objetivando comparar a eficácia (redução de 50% na frequência das crises) e a tolerabilidade (interrupção prematura do tratamento devido a eventos adversos) de medicamentos antiepilépticos para o tratamento de epilepsia refratária (12). Foram incluídos 195 ensaios clínicos randomizados, totalizando 28.013 pacientes tratados com antiepilépticos e 17.908 participantes tratados com placebo. Dentre os ensaios clínicos randomizados incluídos, sete avaliaram a lacosamida. Dentre as alternativas disponíveis pelo SUS, 22 estudos avaliaram a gabapentina; 14, o levetiracetam; e 14, a lamotrigina. Lacosamida mostrou-se mais eficaz que placebo para redução de 50% na frequência das crises (odds ratio de 2,23; IC95% de 1,57 a 3,16); contudo, a eficácia foi equivalente aos medicamentos antiepilépticos disponíveis pelo SUS. Ademais, mais participantes em uso de lacosamida interromperam precocemente o tratamento em decorrência de eventos adversos quando comparado a gabapentina e ao levetiracetam. Incertezas acerca da superioridade de um medicamento antiepiléptico sobre outros foram ratificadas por outra metanálise em rede (13).
Slater e colaboradores (2018) conduziram metanálise avaliando a eficácia e a tolerabilidade de medicamentos antiepilépticos utilizados no tratamento adjuvante de crises parciais refratárias (14). Foram incluídos exclusivamente ensaios clínicos randomizados, controlados por placebo, com oito a 14 semanas de tratamento de manutenção. Novamente, a eficácia foi avaliada pela porcentagem de pacientes que apresentaram redução de, pelo menos, 50% na frequência das crises, enquanto que a tolerabilidade foi inferida pela porcentagem de pacientes que interrompeu prematuramente o tratamento devido a eventos adversos. Foram incluídos na metanálise 29 estudos acerca de 11 medicamentos antiepilépticos (eslicarbazepina, ezogabina,

gabapentina, lacosamida, levetiracetam, perampanel, pregabalina, tiagabina, topiramato, vigabatrina e zonisamida). Quando comparado a placebo, a chance de obter, pelo menos, 50% de redução na frequência de crises foi de 3,17 (IC95% de 2,76 a 3,64) para todos os medicamentos antiepilépticos e de 1,93 (IC95% de 1,28 a 2,92) para lacosamida na dose de 200 mg/dia. Ou seja, a lacosamida apresentou eficácia inferior a, por exemplo, tiagabina na dose de 56 mg/dia (OR de 8,82; IC95% de 2,77 a 28,11), pregabalina na dose de 600 mg/dia (OR de 8,08; IC95% de 5,45 a 11,98) e vigabatrina na dose de 3000 mg/dia (OR de 6,23; IC95% de 1,46 a 26,20). A tolerabilidade para lacosamida equiparou-se a tolerabilidade aos demais medicamentos antiepilépticos (OR de interromper tratamento de 2,63; IC95% de 2,21 a 3,13).
O uso de lacosamida como terapia aditiva em pacientes com epilepsia parcial, refratários aos tratamentos prévios com os fármacos antiepilépticos disponíveis no SUS, foi avaliado pelo CONITEC (4). Após consulta pública, os membros deliberaram, por unanimidade, por não recomendar a lacosamida como terapia aditiva em pacientes com epilepsia parcial, refratários aos tratamentos prévios com os fármacos antiepilépticos disponíveis no SUS. Justifica-se tal decisão pela inexistência de estudos evidenciando superioridade (no que tange eficácia e tolerabilidade) da lacosamida às alternativas disponíveis pelo SUS. Em acréscimo, a lacosamida possui custo elevado em comparação às alternativas disponíveis pelo SUS.

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
LACOSAMIDA	50 MG COM REV13 CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60		R$ 149,14	R$ 1.938,82

Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
Com base na tabela da CMED no site da ANVISA, atualizada em outubro de 2025, e na prescrição médica, foi elaborada a tabela acima.
Tanto o National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), do governo britânico, quanto a Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), do governo canadense, consideram a lacosamida entre as alternativas farmacológicas para o tratamento de epilepsia parcial refratária (15,16).
Análise econômica descrita em relatório técnico da CONITEC estimou o custo de R$ 2,6 milhões nos primeiros cinco anos após a incorporação da lacosamida em comparação aos custos da vigabatrina (vigabatrina é um medicamento antiepiléptico de alto custo disponível pelo SUS por meio do Componente Especializado do Estado). Tendo em vista eficácia e tolerabilidade comparáveis às alternativas disponíveis pelo SUS, com custo superior, não se considerou a lacosamida custo-efetiva no tratamento de epilepsia parcial (10).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: redução na frequência das crises quando comparada ao placebo, com eficácia semelhante ou inferior a alternativas disponíveis no SUS.

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

Conclusão

Tecnologia: LACOSAMIDA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A lacosamida possui evidências de eficácia como tratamento adjuvante da epilepsia com crises focais, apresentando resultados superiores ao placebo. Cabe destacar que, embora a lacosamida tenha demonstrado benefício clínico em comparação ao placebo, não há evidências de superioridade em relação às alternativas disponíveis no SUS. Além disso, o medicamento foi avaliado pela CONITEC, que o considerou não custo-efetivo para o tratamento da epilepsia focal e, por esse motivo, recomendou sua não incorporação ao SUS. Também é digno de nota que o medicamento, conforme a bula, é indicado para pacientes com 16 anos ou mais, sendo off-label para a idade da parte autora.
Também, faltam nos autos informações detalhadas sobre os medicamentos já utilizados pelo paciente e sobre a caracterização da refratariedade terapêutica aos esquemas prévios. Ressalta-se ainda que existem outras opções terapêuticas disponibilizadas pelo SUS, não ficando claro que as alternativas disponíveis foram esgotadas.

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). Lacosamida como terapia aditiva em pacientes com epilepsia focal refratários aos tratamentos prévios com os fármacos antiepilépticos disponíveis no SUS [Internet]. 2018. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/Relatrio_Lacosamida_Epilepsia_Focal_Refratria_FINAL_353_2018_.pdf
11. Beyreuther BK, Freitag J, Heers C, Krebsfänger N, Scharfenecker U, Stöhr T. Lacosamide: a review of preclinical properties. CNS Drug Rev. 2007;13(1):21–42.
12. Bodalia PN, Grosso AM, Sofat R, MacAllister RJ, Smeeth L, Dhillon S, et al. Comparative efficacy and tolerability of anti?epileptic drugs for refractory focal epilepsy: systematic review and network meta?analysis reveals the need for long term comparator trials. Br J Clin Pharmacol. 2013;76(5):649–67.
13. Hu Q, Zhang F, Teng W, Hao F, Zhang J, Yin M, et al. Efficacy and safety of antiepileptic drugs for refractory partial-onset epilepsy: a network meta-analysis. J Neurol. 2018;265(1):1–11.
14. Slater J, Chung S, Huynh L, Duh MS, Gorin B, McMicken C, et al. Efficacy of antiepileptic drugs in the adjunctive treatment of refractory partial-onset seizures: meta-analysis of pivotal trials. Epilepsy Res. 2018;143:120–9.
15. National Institute for Health and Care Excellence. Epilepsies: diagnosis and management. [Internet]. 2021. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/cg137/chapter/1-Guidance#pharmacological-treatment
16 Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Lacosamide for Epilepsy [Internet]. 2011. Disponível em: https://www.cadth.ca/sites/default/files/cdr/complete/cdr_complete_Vimpat_April-29-11.pdf

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudos médico e nutricional anexados (Evento 1, LAUDO11, Página 1; Evento 1, LAUDO10, Página 3), a parte autora, atualmente com 1 ano e 8 meses de idade, é diagnosticada com paralisia cerebral (CID G82.4), epilepsia (CID G40.4), constipação intestinal (CID K59.0) e atraso de crescimento (CID R62), encontrando-se sob cuidados em regime de home care. Faz uso contínuo de múltiplas medicações anticonvulsivantes e adjuvantes, dentre elas vigabatrina, lacosamida, levetiracetam, clobazam, fenobarbital, canabidiol, levotiroxina, baclofeno, clonazepam e melatonina. O manejo clínico é de alta complexidade, devido ao controle difícil das crises convulsivas e às intercorrências respiratórias e gastrointestinais. Ressalta-se ainda que, conforme o laudo médico, o paciente apresenta constipação importante, com episódios de até cinco dias sem evacuação, o que resulta em dor, desconforto, risco de vômitos e broncoaspiração, exigindo o uso contínuo do laxante macrogol 3350 (PEG-lax®).
Em relação à nutrição, o paciente recebe alimentação enteral via sonda, com baixo ganho ponderal e de estatura, e intolerância à progressão de volume. O laudo nutricional relata manifestações gastrointestinais com o uso de fórmulas poliméricas e fórmulas à base de aminoácidos livres, e indica a necessidade de fórmula infantil em pó semi-elementar, à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH), hipoalergênica e hipercalórica, com densidade

calórica de 1,0 kcal/ml — correspondendo ao produto Pregomin Plus®. Entretanto, não são especificadas as manifestações gastrointestinais apresentadas com as demais fórmulas, além da constipação intestinal, condição frequentemente associada à paralisia cerebral. Ressalta-se ainda que a densidade energética de 1,0 kcal/mL caracteriza uma fórmula normocalórica, e não hipercalórica, como mencionado no pedido, cujo objetivo é a recuperação do estado nutricional. Dessa forma, estão sendo solicitados a fórmula nutricional à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH), o canabidiol e a lacosamida para o manejo da epilepsia, bem como o macrogol 3350 para o tratamento da constipação intestinal.
O presente parecer técnico versará sobre o pleito por lacosamida no tratamento de epilepsia no contexto de paralisia cerebral.
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 (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). No Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) 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 polifarmácia 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).

Tecnologia 418839-B

CID: K59.0 - Constipação

Diagnóstico: K59.0 - constipação

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: Macrogol

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Macrogol

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: sim, com a mesma classe farmacológica, está disponível o laxante osmótico lactulose. Outras opções são óleo mineral, supositório ou solução retal de glicerol e suplemento nutricional de fibras alimentares (5,6).

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Macrogol

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Macrogol

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
O medicamento macrogol tem ação laxante, atua como agente osmótico não absorvível, retendo as moléculas de água através de pontes de hidrogênio. A hidratação e o aumento da massa fecal promovem o estímulo da atividade intestinal, sem produzir efeitos irritativos (7).
Há, de fato, evidências científicas sugerindo superioridade do medicamento pleiteado, laxante à base de macrogol, em comparação com lactulose, medicamento disponível no sistema público de saúde. Revisão sistemática e metanálise de ensaios clínicos randomizados, do grupo Cochrane (8), buscou determinar se a lactulose ou o macrogol (polietilenoglicol) é mais eficaz no tratamento da constipação crônica e da impactação fecal, avaliando a frequência de evacuações por semana, consistência das fezes (Escala de Bristol), alívio da dor abdominal, necessidade de produtos de resgate (laxantes adicionais), e segurança (eventos adversos). Foram incluídos dez estudos, totalizando 868 participantes. A evidência foi considerada de elevada qualidade metodológica, com reduzido risco de viés. O macrogol proporcionou mais evacuações por semana (ganho típico de ?1 a 3 evacuações/semana), fezes mais macias (+0,6

a +1,1 ponto na Escala de Bristol), mais alívio de dor abdominal (?75–82% vs ?38–57% com lactulose) e menor necessidade de medicamentos de resgate (?84–100% sem resgate vs ?60–68% com lactulose), sem aumento relevante de eventos adversos em relação à lactulose.
Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Anual
MACROGOL; BICARBONATO DE SÓDIO;G PO SOL OR CT CLORETO DE PO20 ENV AL PLAS TÁSSIO;CLORET X 14 G (LIMÃO) O DE SÓDIO	(13,125 + 0,1775 +12 0,0466 + 0,3507)		R$ 23,50	R$ 282,00

Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
A associação de macrogol, bicarbonato de sódio, cloreto de potássio e cloreto de sódio é produzida na forma oral, em frasco de 250 mL. A tabela acima foi elaborada com base na prescrição médica juntada aos autos e no menor orçamento anexado, uma vez que essa apresentação não consta na Tabela CMED.
Não foram encontrados estudos de custo-efetividade para o uso da tecnologia pleiteada na condição em questão, tampouco análise econômica emitida por agência reguladora nacional. Publicada em 2008, há análise de custo-efetividade adequada à perspectiva do governo britânico (9). Nela, indicou-se que, em três meses, é esperado que o uso de macrogol, em relação à lactulose, aumente a probabilidade de ser tratado com sucesso em 35% (P<0,0001) às custas de reduzido incremento em valor. Nessa linha, para fins comparativos, lactulose 667 mg/mL, segundo consulta à tabela CMED de março de 2025, custa R$ 34,53 por frasco de 120 mL. Na posologia de 30 mL ao dia (dose máxima), calculou-se valor anual de R$ 3.176,76.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: incerto.

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

Conclusão

Tecnologia: Macrogol

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Há evidência de boa qualidade sobre a eficácia do macrogol para tratamento da constipação crônica. Contudo, há alternativa disponível no sistema de saúde e não há informações em documentos médicos acerca da refratariedade aos tratamentos disponíveis na rede, como uso de lactulose ou óleo mineral e suplemento nutricional de fibras alimentares.

Dessa forma, ainda que existam evidências do uso do macrogol em termos de eficácia, não há informações clínicas de que houve esgotamento das alternativas disponíveis por via administrativa. Dessa forma, manifestamo-nos desfavoravelmente ao pleito, mas ficamos à disposição para reconsideração à luz 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, Aravamuthan B. Cerebral palsy: Classification and clinical features In UpToDate, This topic last updated: Jan 02, 2024. https://www.uptodate.com/contents/cerebral-palsy-classification-and-clinical-features?search=cerebral%20palsy%20and%20constipation&source=search_result&selectedTitle=1%7E150&usage_type=default&display_rank=1

1. Vande Velde S, Van Renterghem K, Van Winkel M, De Bruyne R, Van Biervliet S. Constipation and fecal incontinence in children with cerebral palsy. Overview of literature and flowchart for a stepwise approach. Acta Gastroenterol Belg. 2018;81(3):415-418.

1. Wald A. Management of chronic constipation in adults In UpToDate, This topic last updated: Apr 02, 2024. Available in: https://www.uptodate.com/contents/management-of-chronic-constipation-in-adults

1. Wald, A. Etiology and evaluation of chronic constipation in adults In UpToDate.This topic last updated: Jan 03, 2024. Available in: https://www.uptodate.com/contents/etiology-and-evaluation-of-chronic-constipation-in-adults?search=constipa%C3%A7%C3%A3o&topicRef=2636&source=see_link

2. Estado do Rio Grande do Sul. Secretaria Estadual de Saúde. Resolução n° 216/2014 - CIB/RS - Protocolo de Dispensação de Fórmulas Nutricionais Especiais. 2014. Disponível em: https://saude.rs.gov.br/upload/arquivos/201701/18141910-20140520152042cib-216.pdf

3. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos

Estratégicos em Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais Rename 2022. Brasília: Ministério da Saúde, 2022. 181 p. Disponível em: https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf

4. Libbs Farmacêutica Ltda. PEG Lax® (polietilenoglicol 3350 + eletrólitos) – Bula do profissional de saúde. São Paulo: Libbs; 2024 [citado em out 2025]. Disponível em: https://consultas.anvisa.gov.br

5. Lee?Robichaud H, Thomas K, Morgan J, Nelson RL. Lactulose versus polyethylene glycol for chronic constipation. Cochrane Database Syst Rev. 2010;(7).

6. Guest JF, Clegg JP, Helter MT. Cost-effectiveness of macrogol 4000 compared to lactulose in the treatment of chronic functional constipation in the UK. Curr Med Res Opin. 2008;24(7):1841–52.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudos médico e nutricional anexados (Evento 1, LAUDO11, Página 1; Evento 1, LAUDO10, Página 3), a parte autora, atualmente com 1 ano e 8 meses de idade, é diagnosticada com paralisia cerebral (CID G82.4), epilepsia (CID G40.4), constipação intestinal (CID K59.0) e atraso de crescimento (CID R62), encontrando-se sob cuidados em regime de home care. Faz uso contínuo de múltiplas medicações anticonvulsivantes e adjuvantes, dentre elas vigabatrina, lacosamida, levetiracetam, clobazam, fenobarbital, canabidiol, levotiroxina, baclofeno, clonazepam e melatonina. O manejo clínico é de alta complexidade, devido ao controle difícil das crises convulsivas e às intercorrências respiratórias e gastrointestinais. Ressalta-se ainda que, conforme o laudo médico, o paciente apresenta constipação importante, com episódios de até cinco dias sem evacuação, o que resulta em dor, desconforto, risco de vômitos e broncoaspiração, exigindo o uso contínuo do laxante macrogol. Dessa forma, estão sendo solicitados a fórmula nutricional à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH), o canabidiol e a lacosamida para o manejo da epilepsia, bem como o macrogol 3350 para o tratamento da constipação intestinal.
Esta nota técnica versará sobre o pleito de macrogol para constipação crônica em indivíduos com paralisia cerebral (PC).
A constipação crônica presente em indivíduos com paralisia cerebral (PC) está relacionada, principalmente, à motilidade intestinal prejudicada, entretanto, ainda é considerada multifatorial. Sabe-se que o tempo de trânsito gastrointestinal mais longo causa reabsorção excessiva de água e eletrólitos das fezes e está entre os mecanismos que levam à constipação (1,2). Não há uma definição universal de constipação, mas alguns critérios comuns são considerados, como: fezes cíbalas e duras em mais de um quarto das defecações, em combinação com uma frequência de evacuações inferior a três vezes por semana; queixa frequente de esforço defecatório ou sensação de defecação incompleta; ou desimpactação manual das fezes (3,4).
Esta condição pode afetar até 70% desse grupo de pacientes, sendo mais expressiva nos níveis mais elevados de comprometimento motor. Quando não tratada adequadamente pode levar à necessidade de internação hospitalar, chegando esta condição a ser relatada como

uma das cinco indicações mais frequentes para internação (1,2). Além da etiologia funcional, característica dos pacientes com PC, o uso de terapia anticonvulsivante, benzodiazepínicos, inibidores da bomba de prótons, baixa ingestão de fibras e água estão associados à ocorrência de constipação (2).
O manejo da constipação crônica associada à PC inclui aporte adequado de hidratação e fibras alimentares, mobilidade conforme às limitações do paciente, laxantes formadores de massa e/ou uso de laxantes não formadores de massa (como os laxantes osmóticos) ou enemas. Cabe informar que, para indivíduos que mantêm alimentação por via enteral, como no caso em tela, e apresentam aporte insuficiente de fibras alimentares, a adequação pode ser realizada mediante a administração de suplemento alimentar denominado módulo de fibras alimentares (2,3,5).

Tecnologia 418839-C

CID: G82.4 - Tetraplegia espástica

Diagnóstico: G82.4 - tetraplegia espástica

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: fórmula infantil à base de proteína extensamente hidrolisada e hipercalórica

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: fórmula infantil à base de proteína extensamente hidrolisada e hipercalórica

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: no Rio Grande do Sul, conforme protocolo estadual de dispensação de fórmulas infantis e dietas especiais definido pela Resolução CIB/RS nº 216/2014, há fórmula polimérica, sem lactose e glúten para crianças com até 10 anos de idade (fórmula padrão) e comprometimento nutricional ou em alimentação enteral e fórmulas especiais hipoalergênicas para crianças com até 24-36 meses e diagnóstico de APLV, incluíndo fórmula semi-elementar à base de proteína extensamente hidrolisada e sem lactose e fórmula à base de aminoácidos livres (14).

Custo da Tecnologia

Tecnologia: fórmula infantil à base de proteína extensamente hidrolisada e hipercalórica

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: fórmula infantil à base de proteína extensamente hidrolisada e hipercalórica

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
A tecnologia pleiteada consiste em fórmula infantil nutricionalmente completa para lactentes e crianças de primeira infância até os 36 meses, destinada a atender necessidades dietoterápicas específicas, podendo ser utilizada por via oral ou enteral, como fonte exclusiva ou complementar de nutrição (14). Contém proteína extensamente hidrolisada do soro do leite, isto é, a composição proteica consiste em cadeias curtas de aminoácidos (peptídeos) e aminoácidos livres, resultante da hidrólise industrial que as proteínas intactas são submetidas (13,15). Além disso, apresenta osmolaridade de 301 mOsm/L, sendo considerada isotônica, apesar da densidade calórica de 1 kcal/mL, o que sugere melhor tolerância intestinal do que as fórmulas hipertônicas (13). De acordo com a ficha técnica do fabricante, a fórmula pleiteada é indicada para o manejo dietoterápico de crianças com alergia alimentar (ao leite de vaca ou à soja), dificuldade de ganho de peso (faltering growth) secundário ao APLV ou para substituição do leite na persistência da APLV após 1 ano de idade (15).
Diferente da fórmula pleiteada, as fórmulas poliméricas (padrão) - disponível no SUS – possuem proteínas na sua forma intacta, que serão hidrolisadas em moléculas menores durante o processo de digestão, para posterior absorção na forma elementar de aminoácidos livres (15).
Em crianças com PC, distúrbios de alimentação e disfunções gastrointestinais são altamente prevalentes e contribuem para o risco elevado de desnutrição, em razão de disfagia, refluxo, esvaziamento gástrico retardado e dismotilidade intestinal. Nesse contexto, na prática clínica, o uso de fórmulas contendo proteína hidrolisada e triglicerídeos de cadeia média (TCM) é utilizado na tentativa de facilitar a digestão e a absorção, reduzindo a necessidade da hidrólise proteica fisiológica e favorecendo a tolerância gastrointestinal (16–18). Assim, o mecanismo de ação proposto para a FEH envolve o fornecimento de peptídeos de menor tamanho molecular, potencialmente melhor absorvidos em casos de comprometimento digestivo, embora as evidências clínicas disponíveis sejam escassas e de baixa qualidade, sem consenso sobre benefícios significativos frente às fórmulas poliméricas padrão em crianças com PC (19–25).
Em pesquisa às bases de dados científicas, em outubro de 2025, foram encontrados poucos estudos que avaliaram o uso de FEH ou fórmulas hipercalóricas em crianças com deficiência neurológica ou paralisia cerebral. Trata-se de estudos observacionais, que apresentam limitações metodológicas significativas e, por sua natureza, não permitem avaliar a eficácia da intervenção, mas demonstrar associações ou riscos. Por não incluírem grupo controle, nem randomização, esses estudos não estabelecem uma relação causal entre a intervenção e os desfechos observados. Abaixo citamos alguns destes estudos.
Um estudo observacional prospectivo (26) avaliou o uso de fórmula enteral à base de peptídeos contendo TCM em 96 crianças com paralisia cerebral (idade média 5,6 ± 3,2 anos) alimentadas por sonda. Ao longo de seis meses de acompanhamento, observaram-se pequenas variações nos escores-z de peso/altura e peso/comprimento, sem melhora consistente ou mudança clinicamente significativa do estado nutricional. Foi relatada redução na frequência e gravidade de sintomas gastrointestinais, especialmente desconforto, refluxo e distensão abdominal; entretanto, essas informações foram obtidas por relato dos

pais/cuidadores, o que implica em possível viés de informação, influenciado pela expectativa de melhora dos relatores. O estudo não incluiu grupo comparador recebendo fórmula polimérica, e parte dos autores possuía vínculo com fabricante de fórmula infantil.

O excesso de peso, resultante, principalmente, da alimentação excedente associada à baixa mobilidade e à reduzida massa muscular esquelética, pode contribuir para o desenvolvimento de disfunções metabólicas, configurando-se, atualmente, como mais uma preocupação no contexto da PC. Nesse cenário, um estudo observacional retrospectivo multicêntrico (27) avaliou o uso de fórmula enteral parcialmente hidrolisada e de baixa densidade energética (0,6 kcal/mL) em crianças com deficiência neurológica e ganho ponderal excessivo, que utilizaram previamente fórmula padrão com densidade energética de 1,0 kcal/mL. A amostra incluiu 28 pacientes, quase metade deles com PC, todos alimentados por sonda. Após a substituição da fórmula, observou-se melhora dos sintomas gastrointestinais, especialmente redução da constipação (77% dos casos), e estabilização ou redução do ganho de peso em 76% das crianças — resultado considerado favorável, dado o contexto de sobrepeso e obesidade. Também houve aumento da ingestão de fibras e simplificação dos regimes alimentares. Concluiu-se que fórmulas hidrolisadas de baixa energia podem melhorar a tolerância alimentar e auxiliar no controle do peso.

Um estudo observacional retrospectivo comparativo (28) avaliou o uso de fórmula enteral hipercalórica (1,0 kcal/mL) complementar à base de proteína intacta (FPI) ou peptídica (100% de proteína do soro do leite hidrolisada) (FEH) versus dieta regular (DR), em 132 crianças, de 1 a 10 anos de idade, desnutridas com PC em reabilitação. Sessenta e seis crianças receberam apenas intervenção nutricional convencional (não detalhada), denominada DR, enquanto as demais receberam, além da DR, FPI se apresentassem função gastrointestinal normal ou FEH se apresentassem manifestações gastrointestinais (não especificadas). Após 6 meses, ambos os grupos apresentaram melhora em altura, peso, escore Z de peso para altura e escore Z de peso para idade, porém os ganhos, em relação à linha de base do respectivo grupo, foram maiores no grupo que utilizou a fórmula hipercalórica (intervenção). Ao comparar os resultados de ambos os grupos após 6 meses de intervenção, o uso de fórmula levou ao aumento estatisticamente superior apenas na altura (<0,001) e na função motora grossa ($p < 0,05$), quando comparado à DR. Os níveis séricos de albumina total, albumina, pré-albumina e 25-hidroxivitamina D também foram mais elevados no grupo que recebeu a fórmula ($p < 0,05$). No entanto, não houve diferença na incidência de eventos adversos entre os grupos (9,09% vs 15,15%; $p = 0,286$). Apesar desses achados, é relevante destacar que não foram conduzidas comparações entre os diferentes tipos de fórmulas. Assim, foi destacado pelos autores, que o uso de fórmulas enterais hipercalóricas, à base de proteína intacta ou peptídica, pode impactar no estado nutricional e na função motora grossa de crianças com PC, demonstrando boa tolerabilidade, porém 6 meses de intervenção é insuficiente para reverter o estado de desnutrição moderada a grave. Além disso, foi considerado que permanece desconhecido o efeito destas intervenções a longo prazo.

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário*	Valor Anual
Fórmula infantil em pó, nutricionalmente completa, à base de proteína extensamente	Lata 400g	163	R$ 282,08	R$ 45.979,04

hidrolisada, hipoalergênica, isenta de lactose e glúten, com densidade calórica de 1,0 kcal/mL.

*Orçamento anexado no processo (Evento 1, ORÇAM15, Página 1).
A tecnologia pleiteada é produzida pela Danone Ltda, na forma de apresentação pó, em lata de 400 g. Por tratar-se de um produto alimentar, não está sujeito à regulação de preços, conforme Lei nº 10.742/2003, portanto, não há base oficial de valor para estimar o custo. Dessa forma, a tabela acima foi elaborada com base no orçamento juntado aos autos pela autora, e na prescrição médica mais atual. Esta demonstra o custo para um ano do tratamento pleiteado.
Não foram encontrados estudos de custo-efetividade sobre o uso da tecnologia no contexto em tela, tampouco avaliações econômicas emitidas por agências internacionais de avaliação de tecnologia em saúde.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: evidência de estudo observacional e retrospectivo sugere boa tolerância gastrointestinal e aumento, nem sempre de relevância clínica, em parâmetros antropométricos de crescimento e peso. No entanto, em comparação à fórmula padrão o benefício incremental é indeterminado.

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

Conclusão

Tecnologia: fórmula infantil à base de proteína extensamente hidrolisada e hipercalórica

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: As evidências científicas disponíveis sobre o benefício incremental do uso de fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada, em comparação à fórmula padrão, para crianças com deficiência neurológica e manifestações gastrointestinais são escassas e provavelmente limitadas por questões éticas, impossibilitando afirmar se há superioridade de uma tecnologia, em detrimento de outra. Estudos observacionais e, em sua maioria, retrospectivos sugerem que as fórmulas à base de proteína extensamente hidrolisada são bem toleradas, mas a recuperação do estado nutricional é incerta, apesar de contribuírem, a curto prazo, para alguma melhoria das medidas antropométricas.
No caso em tela, não foram especificadas quais manifestações gastrointestinais, além de constipação, a parte autora apresentou com o uso de fórmula padrão, limitando uma análise mais específica. Cabe ressaltar que a constipação crônica no contexto em tela, apesar de multifatorial, é fortemente relacionada à dismotilidade intestinal e ao uso de alguns medicamentos essenciais à condição de base, tornando seu manejo desafiador. No entanto, com base na literatura científica médica, a tecnologia pleiteada não se constitui como estratégia terapêutica da constipação. Além disso, não há menção a outros diagnósticos que justifiquem o uso de fórmula extensamente hidrolisada, como alergia à proteína do leite de vaca (APLV), condição que comumente responde ao tratamento com fórmula à base de aminoácidos (disponível no SUS, no âmbito do Rio Grande do Sul, conforme Resolução CIB/RS nº 216/2014).
Por fim, ressalta-se que, no Rio Grande do Sul, incluindo o município de Imbé, há previsão de

dispensação de fórmulas nutricionais pediátricas conforme Resolução CIB/RS nº 216/2014, que contempla fórmula padrão — nas versões normocalórica e hipercalórica, isentas de lactose e glúten — para crianças com desnutrição em alimentação enteral, além de fórmulas especiais hipoalergênicas destinadas a casos de APLV em crianças menores de 3 anos.

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. 2025. Available in: https://www.uptodate.com/contents/cerebral-palsy-overview-of-management-and-prognosis?search=Cerebral%20palsy%3A%20Overview%20of%20management%20and%20prognosis&source=search_result&selectedTitle=1%7E150&usage_type=default&display_rank=1

2. Barkoudah E. Cerebral palsy: Treatment of spasticity, dystonia, and associated orthopedic issues. UpToDate. 2024. Available in: https://www.uptodate.com/contents/cerebral-palsy-treatment-of-spasticity-dystonia-and-associated-orthopedic-issues?search=Cerebral%20palsy%3A%20Treatment%20of%20spasticity%2C%20dystonia%2C%20and%20associated%20orthopedic%20issues.%20&source=search_result&selectedTitle=1%7E150&usage_type=default&display_rank=1

3. Engelen V, Ketelaar M, Gorter JW. Selecting the appropriate outcome in paediatric physical therapy: how individual treatment goals of children with cerebral palsy are reflected in GMFM-88 and PEDI. Journal of Rehabilitation Medicine. 2007;39(3):225–31.

4. Damiano DL. Activity, activity, activity: rethinking our physical therapy approach to cerebral palsy. Physical therapy. 2006;86(11):1534–40.

5. Barkoudah E, Aravamutah B. Cerebral palsy: Classification and clinical features. UpToDate. 2024. Available in: https://www.uptodate.com/contents/cerebral-palsy-classification-and-clinical-features?topicRef=118855&source=see_link

6. Huysentruyt K, Geeraert F, Allemon H, et al. Nutritional red flags in children with cerebral palsy. Clin Nutr. 2020;39(2):548-553. doi:10.1016/j.clnu.2019.02.040

7. Calderone A, Militi D, Cardile D, Corallo F, Calabrò RS, Militi A. Swallowing disorders in cerebral palsy: a systematic review of oropharyngeal Dysphagia, nutritional impact, and health risks. Ital J Pediatr. 2025;51(1):57. doi:10.1186/s13052-025-01903-1

8. Romano C, van Wynckel M, Hulst J, et al. European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition Guidelines for the Evaluation and Treatment of Gastrointestinal and Nutritional Complications in Children With Neurological Impairment. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2017;65(2):242-264. doi:10.1097/MPG.0000000000001646

9. Brasil. Ministério da Saúde. Instrutivo sobre cuidado às crianças com desnutrição na Atenção Primária à Saúde. Brasília : Ministério da Saúde, 2023. 52 p. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/instrutivo_cuidado_criancas_desnutricao.pdf

10. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Relatório de recomendação. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - Anemia por deficiência de ferro (versão preliminar). 2023. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2023/relatorio-tecnico-pcdt-anemia-por-deficiencia-de-ferro

11. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - Anemia por deficiência de ferro. 2014. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2014/pcdt_anemia_deficienciaferro_2014.pdf

12. Vande Velde S, Van Renterghem K, Van Winkel M, De Bruyne R, Van Biervliet S. Constipation and fecal incontinence in children with cerebral palsy. Overview of literature and flowchart for a stepwise approach. Acta Gastroenterol Belg. 2018;81(3):415-418.

13. Joeckel RJ, Phillips SK. Overview of infant and pediatric formulas. Nutr Clin Pract. 2009;24(3):356-362. doi:10.1177/0884533609335309

14. Estado do Rio Grande do Sul. Secretaria Estadual de Saúde. Resolução n° 216/2014 - CIB/RS - Protocolo de Dispensação de Fórmulas Nutricionais Especiais. 2014. Disponível em: https://saude.rs.gov.br/upload/arquivos/201701/18141910-20140520152042cib-216.pdf

15. Danone Health Academy. Pregomin Plus. Disponível em: https://www.danonehealthacademy.com.br/conteudos/details/pregomin-plus

16. Stevenson RD, Conaway M, Chumlea WC, Rosenbaum P, Fung EB, Henderson RC, et al. Growth and health in children with moderate-to-severe cerebral palsy. Pediatrics. 2006;118(3):1010–8.

17. Brun AC, Størdal K, Johannesdottir GB, Bentsen BS, Medhus AW. The effect of protein composition in liquid meals on gastric emptying rate in children with cerebral palsy. Clin Nutr. 2012;31(1):108–12.

18. Campanozzi A, Capano G, Miele E, Romano A, Scuccimarra G, Del Giudice E, et al. Impact of malnutrition on gastrointestinal disorders and gross motor abilities in children with cerebral palsy. Brain Dev. 2007;29(1):25–9.

19. Nelson JL. A pilot intervention study to evaluate adherence to a peptide-based oral nutritional supplement in an adult population with impaired gastrointestinal function. Clin Nutr Exp. 2019;28:123–30.

20. Silk DBA, Fairclough P, Clark ML, Hegarty JE, Addison JM, Burston D, et al. Use of a peptide rather than free amino acid nitrogen source in chemically defined “elemental” diets. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 1980;4(6):548–53.

21. Seres DS, Ippolito PR. Pilot study evaluating the efficacy, tolerance, and safety of a peptide-based enteral formula versus a high-protein enteral formula in various ICU settings. Clin Nutr. 2017;36(3):706–9.

22. Keller J, Layer P. The pathophysiology of malabsorption. Viszeralmedizin. 2014;30(3):150–4.

23. Gantasala S, Sullivan PB, Thomas AG. Gastrostomy feeding versus oral feeding alone for children with cerebral palsy. Cochrane Database Syst Rev. 2013;(7):CD003943.

24. Sullivan PB, Juszczak E, Bachlet AM, Lambert B, Vernon-Roberts A, Grant HW, et al. Gastrostomy tube feeding in children with cerebral palsy: a prospective longitudinal study. Dev Med Child Neurol. 2005;47(2):77–85.

25. Sullivan PB, Alder N, Bachlet AM, Grant H, Juszczak E, Henry J, et al. Gastrostomy feeding in cerebral palsy: too much of a good thing? Dev Med Child Neurol. 2006;48(11):877–82.

26. Kansu A, Yilmaz A, Mutlu GY, et al. Use of a specialized peptide-based enteral formula in children with neurological impairment. Front Nutr. 2025;12:1573543.

27. O'Connor G, Van Der Linde M, Capriles ZH. The impact of low-energy, partially hydrolysed enteral formula on gastrointestinal symptoms and weight in children with neurological impairment: a multicentre retrospective study. J Hum Nutr Diet. 2024 Aug;37(4):919-926.

28. Cai X, Qin Y, Liu C, Xie L, Zhu J. High-calorie, whole protein/peptide nutritional formulations for children with cerebral palsy: a retrospective clinical study. Am J Transl Res. 2024 Jul 15;16(7):3171-3181.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Inicialmente, cabe observar que Pregomin Plus® é um produto designado pela sua marca comercial, em desacordo com os Enunciados 12, 15 e 67 das Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça. Por essa razão, será referido neste documento pelo respectivo descritivo genérico: fórmula infantil à base de proteína extensamente hidrolisada.
Segundo laudos médico e nutricional anexados (Evento 1, LAUDO11, Página 1; Evento 1, LAUDO10, Página 3), a parte autora, atualmente com 1 ano e 8 meses de idade, foi diagnosticada com paralisia cerebral (CID G82.4), epilepsia (CID G40.4), constipação intestinal (CID K59.0) e atraso de crescimento (CID R62), encontrando-se sob cuidados em regime de Home Care. Faz uso contínuo de múltiplas medicações anticonvulsivantes e adjuvantes, dentre elas vigabatrina, lacosamida, levetiracetam, clobazam, fenobarbital, canabidiol, levotiroxina,

baclofeno e clonazepam, além do suplemento melatonina. O manejo clínico é descrito como de difícil controle, incluindo crises convulsivas, intercorrências respiratórias e gastrointestinais. Ressalta-se ainda que, conforme o laudo médico, o paciente apresenta constipação importante, com episódios de até cinco dias sem evacuação, o que resulta em dor, desconforto, risco de vômitos e broncoaspiração, exigindo o uso contínuo do laxante Macrogol 3350 (PEG-lax®).

Em relação à nutrição, o paciente recebe alimentação enteral via sonda, especificado como via de alimentação exclusiva em laudo de solicitação administrativa de fórmula (Evento 1, LAUDO10, Páginas 1 e 2), com baixo ganho ponderal e de comprimento, e intolerância à progressão de volume diário. O laudo nutricional relata manifestações gastrointestinais (não especificadas) com o uso de fórmulas poliméricas e fórmulas à base de aminoácidos livres, e indica a necessidade de fórmula infantil semi-elementar, à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH), hipercalórica, com densidade calórica de 1,0 kcal/ml – correspondendo ao produto de nome comercial Pregomin Plus® –, sob a justificativa de que esta fórmula permitirá a oferta de maior volume diário de dieta enteral e, consequentemente, a recuperação do estado nutricional. Observa-se, contudo, que não há detalhamento sobre as manifestações gastrointestinais apresentadas com as demais fórmulas, além da constipação intestinal, tampouco é descrito quanto das necessidades nutricionais diárias foi tolerado, por quanto tempo e qual era o volume alvo a ser alcançado. Também não há descrição de manifestações relacionadas a outros diagnósticos para os quais a FEH é recomendada, como alergia à proteína do leite de vaca (APLV) ou disabsorção intestinal.

Dessa forma, pleiteia-se canabidiol e lacosamida para o manejo da epilepsia, macrogol 3350 para o tratamento da constipação intestinal e fórmula à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH) para nutrição e manejo de manifestações gastrointestinais não especificadas.

Esta nota técnica versará sobre o pleito da FEH. As demais avaliações técnicas constam em notas técnicas independentes.

A paralisia cerebral (PC) descreve um grupo heterogêneo de condições permanentes e secundárias à lesão no sistema nervoso central ocorrida no desenvolvimento fetal ou no cérebro imaturo (1). Os distúrbios motores da PC são frequentemente acompanhados por distúrbios de sensação, percepção, cognição, comunicação e comportamento; por epilepsia e por problemas músculo-esqueléticos secundários. Em menores de 18 anos, a função motora grossa é classificada em cinco níveis, segundo o sistema de classificação Gross Motor Function Classification System - GMFCS (2). Não existe uma terapia padrão para a PC (1,2). O tratamento é sistêmico e tem o objetivo de atender às principais dificuldades apresentadas pela criança, podendo incluir fonoaudiologia, psicologia, terapia ocupacional e fisioterapia. Esta última visando desenvolver força muscular e habilidades para promoção da independência motora, como caminhar, sentar e manter o equilíbrio (3,4).

A prevalência de desnutrição em crianças com PC é elevada, levando à falha no crescimento (5-7). Esta é relacionada, principalmente, à ingestão alimentar insuficiente secundária ao comprometimento motor (6,7). A disfagia orofaríngea é um dos principais distúrbios, chegando a acometer mais de 80% das crianças com PC (7). Sua identificação precoce é essencial, devido ao risco de aspiração de alimentos e asfixia (5). Adaptações na consistência da dieta alimentar são comuns, assim como a substituição parcial ou total da alimentação por via oral, pela via enteral, conforme a nível de deglutição presente (8,9). Outras dificuldades frequentes são a necessidade de auxílio para alimentação, distúrbios gastrointestinais, doença do refluxo gastroesofágico e sialorréia. Ainda, condições como dor crônica e complicações respiratórias podem dificultar a ingestão de alimentos, ocasionando déficit nutricional contínuo (8,5).

O monitoramento das medidas de peso e comprimento/estatura pelas curvas de crescimento

da Organização Mundial da Saúde é a estratégia recomendada para o rastreamento da desnutrição, mesmo em crianças com PC (8,9). Adicionalmente, exames laboratoriais devem ser realizados (9). Se detectada anemia, a criança deverá ser tratada com sulfato ferroso (9-11). O uso de alimentação por via enteral na presença da disfagia, e para interromper o déficit nutricional consequente, é recomendado, sendo a intervenção precoce, ou seja, antes do desenvolvimento da desnutrição associada à PC, o momento ideal para prevenir complicações (1). Crianças com desnutrição grave associada à anemia grave (hemoglobina < 7g/dL); sinais clínicos de edema, febre hipotonia ou hipoglicemia; ou diarreia persistente (>14 dias) e/ou grave (com sinal de desidratação) devem ser encaminhada a um serviço especializado ou internação hospitalar para o tratamento urgente (9).
Já a constipação crônica pode afetar até 70% dos indivíduos com PC, sendo mais expressiva nos níveis elevados de comprometimento motor. É relacionada, principalmente, à motilidade intestinal prejudicada, apesar de ser considerada multifatorial. O tempo de trânsito gastrointestinal mais longo causa reabsorção excessiva de água e eletrólitos das fezes e está entre os mecanismos que levam à constipação (5,12). Além da etiologia funcional, o uso de terapia anticonvulsivante, benzodiazepínicos, inibidores da bomba de prótons e baixa ingestão de fibras também estão associados à ocorrência de constipação persistente (12). O manejo inclui aporte adequado de hidratação e fibras alimentares, mobilidade conforme às limitações do paciente, laxantes formadores de massa e/ou uso de laxantes não formadores de massa (como os laxantes osmóticos) ou enemas (8,12).

Tecnologia 418839-D

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

Diagnóstico: G40.4 - outras epilepsias e síndromes epilépticas generalizadas.

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 [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: Efetividade, eficácia e segurança:
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.
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 [15]. 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 (n=4.791), abrangendo diferentes síndromes e etiologias de epilepsia refratária (p.ex., Dravet, Lennox–Gastaut, esclerose tuberosa e outras); apenas cinco eram ensaios clínicos randomizados. Em 48 semanas, a proporção de respondedores ?50% foi 37% e a taxa de livre de crises foi ?3%; a ocorrência de efeitos adversos foi 60% (10% graves). Em 96 semanas, os respondedores ?50% foram 22%, livre de crises 2%, e efeitos adversos 83% (31% graves). Esses achados indicam discreta redução da eficácia e aumento de eventos adversos no seguimento prolongado.
Estudo observacional (de qualidade metodológica inferior aos incluídos na revisão descrita anteriormente) acompanhou 607 crianças e adultos com diagnóstico de epilepsia resistente ao

tratamento [16]. 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%).
Em busca realizada na base de dados PubMed, em Outubro de 2025, com as palavras-chave cerebral palsy AND cannabis não foram encontrados ensaios clínicos avaliando a eficácia e a segurança dos produtos à base de cannabis no contexto em tela.

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Anual*
CANABIDIOL	Canabidiol 2006 mg/mL – 30 mL (Biolab).		R$ 2.214,42	R$ 13.286,52

* Conforme orçamento e prescrição anexos ao processo (Evento 1, ORÇAM15, Página 1 e Evento 1, OUT14, 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.
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 [10]. 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: redução frequência mensal de crises convulsivas, pelo menos, nas primeiras 48 semanas de tratamento, dado oriundo de estudos com baixa qualidade metodológica.

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

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, a síndrome de Lennox-Gastaut e síndrome de Dravet, dados oriundos de estudos observacionais, com risco de viés. De acordo com os laudos médicos e demais documentos juntados ao processo, a parte autora não apresenta nenhuma das duas condições. 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. Ainda que não fosse suficiente essa ausência de conhecimento sobre a eficácia, a segurança, especialmente em longo prazo, não foi comprovada para a condição em tela. Dessa forma, manifestamo-nos de forma desfavorável ao pleito.

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. 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. Ther Adv Neurol Disord. 2023;16:17562864231207755.
16. 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: Segundo laudos médico e nutricional anexados (Evento 1, LAUDO11, Página 1; Evento 1, LAUDO10, Página 3), a parte autora, atualmente com 1 ano e 8 meses de idade, é diagnosticada com paralisia cerebral (CID G82.4), epilepsia (CID G40.4), constipação intestinal (CID K59.0) e atraso de crescimento (CID R62), encontrando-se sob cuidados em regime de home care. Faz uso contínuo de múltiplas medicações anticonvulsivantes e adjuvantes, dentre elas vigabatrina, lacosamida, levetiracetam, clobazam, fenobarbital, canabidiol, levotiroxina, baclofeno, clonazepam e melatonina. O manejo clínico é de alta complexidade, devido ao controle difícil das crises convulsivas e às intercorrências respiratórias e gastrointestinais. Ressalta-se ainda que, conforme o laudo médico, o paciente apresenta constipação importante, com episódios de até cinco dias sem evacuação, o que resulta em dor, desconforto, risco de vômitos e broncoaspiração, exigindo o uso contínuo do laxante macrogol. Dessa forma, estão sendo solicitados a fórmula nutricional à base de proteína extensamente hidrolisada (FEH), o canabidiol e a lacosamida para o manejo da epilepsia, bem como o macrogol 3350 para o tratamento da constipação intestinal.
O presente parecer técnico versará sobre a utilização de canabidiol (CBD) no tratamento de epilepsia no contexto de paralisia cerebral.
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].