

# Nota Técnica 421928

Data de conclusão: 23/10/2025 15:36:03

## Paciente

---

**Idade:** 7 anos

**Sexo:** Masculino

**Cidade:** Lagoa dos Três Cantos/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 421928

---

**CID:** G40.2 - Epilepsia e síndromes epiléticas sintomáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com c

**Diagnóstico:** G40.2 - Epilepsia e síndromes epiléticas sintomáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises parciais complexas

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

## Descrição da Tecnologia

---

**Tipo da Tecnologia:** Medicamento

**Registro na ANVISA?** Não

**Nome comercial:** -

**Princípio Ativo:** Canabidiol

**Via de administração:** VO

**Posologia:** Purodiol 200mg/mL, 48 FR (uso contínuo). Tomar 4ml 2x/dia.

**Uso contínuo?** -

**Duração do tratamento:** dia(s)

**Indicação em conformidade com a aprovada no registro?** Não informado

**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:** 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, etossuximida, fenitóina, fenobarbital, gabapentina, lamotrigina, topiramato e vigabatrina), bem como cirurgia da epilepsia (1).

**Existe Genérico?** Não

**Existe Similar?** Não

### **Custo da Tecnologia**

---

**Tecnologia:** Canabidiol

**Laboratório:** -

**Marca Comercial:** -

**Apresentação:** -

**Preço de Fábrica:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** -

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

### **Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal**

---

**Tecnologia:** Canabidiol

**Dose Diária Recomendada:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** -

**Preço Máximo ao Consumidor: -**

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

Publicada em 2023, a revisão sistemática e metanálise investigou a manutenção da eficácia e da segurança do CBD no tratamento de epilepsia resistente a outros tratamentos em longo prazo (9). O desfecho primário foi a redução percentual e a proporção de pacientes com 50% ou mais de redução da frequência mensal de qualquer tipo de crise. Foram incluídos cinquenta estudos, totalizando 4.791 participantes. Dentre eles, apenas cinco estudos eram ensaios clínicos randomizados. Constatou-se que, depois de 48 semanas de tratamento, a eficácia do tratamento com CBD associado aos demais anticonvulsivantes sofre discreta redução e, em paralelo, tem-se aumento da frequência de eventos adversos.

Estudo observacional (de qualidade metodológica inferior aos incluídos na revisão descrita anteriormente) acompanhou 607 crianças e adultos com diagnóstico de epilepsia resistente ao tratamento (10). A dose média de CBD utilizada foi de 25 mg/kg/d. Após 96 semanas de seguimento, 24% dos participantes interrompeu o tratamento, predominantemente por ausência de eficácia (15%) e por eventos adversos (5%). Cerca de metade dos participantes apresentou redução de, pelo menos, metade das crises epiléticas 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 epilético (7%),

pneumonia (5%) e vômitos (3%).

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Anual
CANABIDIOL	PURODIOL-200 000MG(200MG/1 ML)30ML ZERO THC	696	R\$ 1.720,00	R\$165.120,00

\* Orçamento anexo ao processo (Evento 125, OUT3, Página 2).

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 (Evento 125, OUT3, Página 2)

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. Foi pontuado neste 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, redução frequência mensal de crises, pelo menos, nas primeiras 48 semanas de tratamento.

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

## Conclusão

---

**Tecnologia:** Canabidiol

**Conclusão Justificada:** Não favorável

**Conclusão:** De fato, existe evidência sugerindo o benefício do uso do canabidiol associado a outros fármacos anticrise para o controle de crises epiléticas refratárias na síndrome de Dravet. No entanto, os seguintes argumentos justificam o presente parecer desfavorável:

- A CONITEC foi desfavorável à incorporação do produto pleiteado por considerar que as evidências disponíveis incluíram poucos pacientes, apresentando benefício clínico questionável, com aumento importante de eventos adversos e alta proporção de descontinuação do tratamento;

- Além da incerteza sobre eficácia, considerou-se resultados da avaliação de custo-efetividade, com RCEI por crise evitada e QALY ganho estimado em, respectivamente, R\$ 1,6 mil e R\$ 3,6 milhões. Assim, mesmo considerando a terapia pleiteada como eficaz, seu benefício apenas seria obtido frente a um custo muito elevado para a realidade brasileira. Novas informações sobre a efetividade do fármaco e redução do custo da terapia podem modificar esse cenário no futuro, mas no momento entende-se que não estaria justificado o emprego de recursos nessa intervenção.

**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(Supl 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: [http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/Sociedade/20210222\\_ReSoc26\\_CBD\\_epilepsia.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/Sociedade/20210222_ReSoc26_CBD_epilepsia.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. Liu S, He Z, & Li J. Long-term efficacy and adverse effects of cannabidiol in adjuvant treatment of drug-resistant epilepsy: a systematic review and meta-analysis. *Therapeutic Advances in Neurological Disorders*. 2023;16, 17562864231207755.

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

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

**Instituição Responsável:** TelessaúdeRS

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

**Outras Informações:** Conforme laudo médico, datado de 04/02/2022, a parte autora apresenta diagnóstico de epilepsia refratária (CID 10 G40.2) e não obteve resposta sintomática com medicações fornecidas pela UBS (Evento 1, RECEIT12, Página 2). Segundo laudo médico para ação judicial, datado de 04/02/2022, o paciente já fez uso de lamotrigina, ácido valproico, clonazepam e fenobarbital (Evento 1, RECEIT12, Página 8). Em novo relatório médico, datado de 25/05/2022, foi descrito que o paciente possui quadro grave de epilepsia (Síndrome de Dravet). Em maio de 2019, apresentou efeito colateral grave de intoxicação medicamentosa pelo uso de ácido valproico e fenitoína, com necessidade de internação em unidade de terapia intensiva, a qual se deu de forma prolongada. A medicação passou a ser totalmente

contraindicada e foi substituída por levetiracetam e clobazam, mas não conseguiu obter bom controle das crises, que voltaram a ser ainda mais frequentes, além da piora importante no seu comportamento e perda da atividade motora. Tendo em vista todo arsenal medicamentoso e diferentes esquemas já utilizados, inclusive canabidiol 1 drop de 6000mg, o qual não controlou as crises convulsivas, a parte autora passou a utilizar por meio de doações o canabidiol da marca Purodiol 200 e tem obtido melhora significativa no esquema que associa levetiracetam, clobazam e canabidiol (Purodiol 200)(Evento 52, LAUDO2, Página 1). Exame de eletroencefalograma em sono, datado de 04/02/2021, foi descrito atividade epileptogênica temporal direita (Evento 1, EXMMED11, Página 7).

A epilepsia caracteriza-se por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epiléticas (1). A crise epilética, por sua vez, consiste na ocorrência transitória de sinais e sintomas decorrentes de atividade neuronal anormal excessiva e sincrônica. As crises epiléticas podem ser classificadas em focais ou generalizadas. Enquanto as crises epiléticas 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 epiléticas, 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. Aproximadamente metade dos pacientes não terão suas crises epiléticas 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 combinação de dois fármacos antiepiléticos. Destaca-se também a existência de tratamentos não-farmacológicos reservados a casos refratários a tratamentos farmacológicos, como a cirurgia da epilepsia e a estimulação do nervo vago.