Nota Técnica 423614

Data de conclusão: 28/10/2025 15:42:01

Paciente

Idade: 7 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Passo Fundo/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 423614

CID: G40.5 - Síndromes epilépticas especiais

Diagnóstico: G40.5 - Síndromes epilépticas especiais

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, uma 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, totalizando 4.791 participantes. Dentre eles, apenas cinco estudos eram ensaios clínicos randomizados que avaliaram pacientes com síndrome de Dravet ou de Lennox-Gastaut (incluindo estudos citados pela revisão sistemática supracitada). Constatou-se que, depois de 48 semanas de tratamento, a eficácia do tratamento com CBD adjunto aos demais anticonvulsivantes sofre discreta redução e, em paralelo, tem-se aumento da frequência de eventos adversos.
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 90% 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%).

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Anual*
Canabidiol HealthMeds	(100 mg/ml) frasco de 60ml	-36	R$ 1.750,35	R$ 63.012,60
Frete:				R$ 390,70
Valor total:				R$ 63.403,30

* Conforme orçamento e prescrição anexos ao processo (Evento 279, RECEIT5, Página 1; Evento 297, ORÇAM4, Página 1).
O produto pleiteado não encontra-se registrado na Anvisa nem como medicamento e tampouco sob a categoria “Produto de cannabis”. Desta forma, não está sujeito à regulação de preços, conforme Lei nº 10.742/2003. A ausência de registro junto à agência sanitária brasileira impede que o mesmo seja comercializado em território nacional; sendo assim, os produtos pleiteados apenas poderão ser obtidos a partir de importação, a qual requer autorização especial da Anvisa. Na?o existe, portanto, base oficial de valor que seja possi?vel estimar o custo. Dessa forma, apresenta-se orçamento anexado ao processo, estimando o custo de um ano de tratamento.
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: controle de crises epilépticas refratárias em duas situações clínicas específicas: síndrome de Lennox-Gastaut e síndrome de Dravet.

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

Conclusão

Tecnologia: Canabidiol

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Conforme demonstrado pela Nota Técnica anexada ao Evento 598, existe evidência de benefício da associação do canabidiol ao esquema terapêutico em uso para o controle de crises epilépticas refratárias em duas situações clínicas específicas: síndrome de Lennox-Gastaut e síndrome de Dravet. Quanto ao exposto, cabe pontuar duas questões:
(i) a condição de saúde apresentada pela parte autora difere daquela para a qual se tem evidência de benefício e
(ii) os estudos que demonstram o referido benefício utilizaram Epidiolex®, medicamento cujo princípio ativo é o canabidiol (registrado sob nome comercial Mevatyl® junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa).
Tais considerações são importantes à medida que revelam, em primeiro, a ausência de comprovação de eficácia do uso do canabidiol no tratamento de epilepsias que não a síndrome de Lennox-Gastaut ou de Dravet e, em segundo, que a eficácia foi demonstrada a partir do uso de um medicamento específico, e não de um produto derivado de Cannabis sativa que carece de registro, ou autorização para comércio expedida por órgão sanitário, como é o caso da tecnologia em tela, argumentos que justificam o parecer desfavorável desta nota técnica.
Complementarmente, esclarece-se que, a despeito da ausência de evidências que demonstrem eficácia do canabidiol no tratamento de outras epilepsias e condições de saúde - o que impede seu registro enquanto medicamento junto aos órgãos sanitários - a busca crescente pelo uso medicinal dos derivados de Cannabis sativa demandou que as agências sanitárias buscassem alternativas para estabelecer os requisitos mínimos de qualidade no uso destes produtos, a fim de minimizar os riscos sanitários e aumentar a segurança no uso. Diante disso, no Brasil, foi estabelecida a categoria regulatória de “Produtos de Cannabis”, conforme RDC nº 327/2019. Essa categoria de produtos é sujeita a um processo simplificado de regularização quando comparado à via convencional de registro de medicamentos, não sendo requerida, nos termos da Resolução, a apresentação de provas de eficácia do produto, o que não exclui a obrigatoriedade de que tais produtos sejam comprovadamente submetidos aos mesmos procedimentos de Boas Práticas de Fabricação (BPF) e controle de qualidade aplicáveis a medicamentos.
Desta forma, os produtos brasileiros regularizados sob a RDC nº 327/2019, cumprem requisitos obrigatórios de BPF e controle de qualidade da matéria prima e do produto acabado lote a lote (avaliação de contaminantes, composição e teores de canabinóides), assegurando um patamar mínimo de segurança ao paciente. Já os produtos importados, como é o caso do produto em tela, são isentos dessas exigências, carecem de comprovação técnica de integridade farmacêutica, composição padronizada ou ausência de contaminantes.
Sendo assim, e considerando o princípio ético da não maleficência, não existe base para se afirmar a superioridade dos produtos importados frente àqueles regularizados sob a RDC nº 327/2019. Pelo contrário, a ausência de avaliação de segurança e qualidade dos produtos importados inviabiliza a própria consideração de superioridade em termos de eficácia ao contrariar a ordem fundamental de que a avaliação da segurança e qualidade deve preceder a da eficácia, critério que serve como base empírica e normativa para políticas de farmacovigilância e avaliação de tecnologias em saúde.
Por fim, é digno de nota que a avaliação de manutenção de tratamento já em uso configura uma decisão particularmente complexa. Apesar dos benefícios descritos no caso individual, entendemos que a conclusão da avaliação técnica deve alicerçar-se na avaliação de benefícios

a partir da literatura médica, a fim de evitar atribuições indevidas de causalidade. É importante constar que avaliações individuais são extremamente sujeitas a vieses, particularmente vieses de informação e de confusão; ainda, a ausência de cegamento possibilita interferência da relação médico-paciente na análise de benefícios. Ou seja, no caso em tela, a partir dos princípios da medicina baseada em evidência, não é possível afirmar que o fármaco pleiteado seja o causador do benefício descrito de forma independente a outros tratamentos e/ou fatores de confusão.
Compreende-se o desejo do paciente e da equipe assistente de buscar pelo tratamento específico para episódios epilépticos, tendo em vista outras comorbidades apresentadas no pleito. No entanto, pelo exposto acima, entendemos que se impõe o parecer desfavorável.

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. Ministério da Saúde. 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. 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: Conforme laudo médico mais recente, datado de agosto de 2025, trata-se de paciente de 6 anos de idade, com diagnóstico de paralisia cerebral e epilepsia refratária (Evento 297, ATESTMED5, Página 1). É não verbal, faz uso de fraldas, apresenta transtornos do sono e sensoriais e alimenta-se por gastrostomia, encontrando-se dependente para as atividades de vida diária, com grau de incapacidade permanente e total. Recebe acompanhamento de terapia ocupacional, fisioterapia, fonoaudiologia e psicopedagogia. Quanto ao tratamento específico da epilepsia cita-se uso prévio de clobazam, fenobarbital, nitrazepam, clonazepam, levetiracetam, oxcarbazepina, carbamazepina e vigabatrina, em doses altas, sem controle clínico. Atualmente, é referido controle das crises a partir do uso de dieta cetogênica, lacosamida, ácido valpróico, lamotrigina e canabidiol, este último pleiteado em processo.
Cumpre informar que a parte autora teve pedido de tutela antecipada deferido em março de 2020 (Evento 21, DESPADEC1, Página 4). Neste contexto, pleiteia manter o tratamento com Canabidiol 100 mg/mL da marca HealthMeds, Segundo o laudo médico supracitado a troca da marca do produto de canabidiol pode levar ao retorno das crises (Evento 297, ATESTMED5, Página 1).
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].