Nota Técnica 448260

Data de conclusão: 19/12/2025 07:49:23

Paciente

Idade: 16 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Guaíba/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 448260

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

Diagnóstico: Outras epilepsias e síndromes epilépticas generalizadas (G40.4)

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: canabidiol

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: canabidiol

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Ácido valproico/valproato de so?dio, carbamazepina, clobazam, etossuximida, fenitoi?na, fenobarbital, gabapentina, lamotrigina, topiramato e vigabatrina, bem como cirurgia da epilepsia (1).

Custo da Tecnologia

Tecnologia: canabidiol

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: canabidiol

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O CBD e? um dos canabinoides mais abundantes presentes nas plantas do ge?nero Cannabis. Atua como antagonista dos receptores CB1 e CB2 e inibidor da recaptac?a?o e metabolismo da anandamida (7). 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 (8). 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 (9,10). 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 (11). 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 (12). 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 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%).

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Anual
CANABIDIOL Revivid Whole	Canabidiol 6000mg em frascos de 100mL	12	U$ 360,00	U$ 4.320,00
Frete				U$ 290,00
Valor total Dólar				U$ 4.804,00
Valor total Reais*				R$ 24.644,52

*Orçamento anexo ao processo (Evento 1, ORÇAM13, Página 1), não consta a cotação do dólar utilizada.
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. Por esse motivo, utilizou-se o orçamento anexo para a elaboração da tabela acima (Evento 1, ORÇAM13, Página 1), datada de 28 de outubro de 2025.
A CONITEC apreciou análise de custo-efetividade considerando o uso de canabidiol como terapia adjuvante nas síndromes de Lennox-Gastaut e de Dravet (5). Os valores observados foram considerados substancialmente elevados, especialmente quando comparados ao baixo custo estimado para o tratamento de uma crise epiléptica ou aos limiares de custo-efetividade comumente utilizados para QALY (variando entre 0,7 e 3 vezes o PIB per capita). Ademais, ao incorporar a análise de incerteza, não foi possível confirmar o benefício clínico, tanto em termos de crises evitadas quanto de QALYs ganhos.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Controle de crises epilépticas refratárias.

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

Conclusão

Tecnologia: canabidiol

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Há evidência científica de benefício do canabidiol como terapia adjuvante para o controle de crises epilépticas refratárias, especialmente nas síndromes de Lennox-Gastaut e Dravet, quando utilizadas formulações farmacêuticas padronizadas. Contudo, mesmo nessas condições, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) manifestou-se de forma desfavorável à incorporação do canabidiol ao SUS.
Essa decisão fundamentou-se na baixa robustez das evidências disponíveis, provenientes de estudos com pequeno número de pacientes, benefício clínico limitado, aumento relevante de eventos adversos e alta taxa de descontinuação do tratamento. Ademais, a avaliação econômica indicou custo-efetividade desfavorável, com razão de custo-efetividade incremental estimada em aproximadamente R$ 1.600 por crise evitada e R$ 3,6 milhões por QALY ganho, valores incompatíveis com os limiares usualmente aceitos no contexto do sistema público de saúde brasileiro.
No caso em análise, além dessas limitações gerais, o produto pleiteado não possui registro sanitário na Anvisa, não apresenta comprovação de padronização, qualidade farmacêutica ou segurança, e não há evidência que permita extrapolar os resultados observados com formulações específicas registradas para produtos derivados de Cannabis sem avaliação regulatória.
Ressalta-se, ainda, que a avaliação da manutenção de tratamento já em uso é particularmente complexa. Relatos de benefício individual estão sujeitos a vieses importantes e não permitem estabelecer relação causal robusta entre o uso do canabidiol e a melhora clínica observada, conforme os princípios da medicina baseada em evidências.
Dessa forma, mesmo admitindo a possibilidade de benefício clínico em situações selecionadas, conclui-se que, no cenário atual, o uso da tecnologia pleiteada não se justifica do ponto de vista técnico, sanitário e econômico, sobretudo diante da necessidade de alocação racional de recursos públicos escassos. Eventuais novas evidências de efetividade e redução substancial de custos poderão, no futuro, modificar esse entendimento.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia [Internet]. 2018. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia.pdf
2. Fernandes J, Schmidt M, Monte T, Tozzi S, Sander J. Prevalence of epilepsy: the Porto Alegre study. Epilepsia. 1992;33(Suppl 3):132.
3. ARZIMANOGLOU, Alexis et al. Lennox-Gastaut syndrome: a consensus approach on diagnosis, assessment, management, and trial methodology. The Lancet Neurology, v. 8, n. 1, p. 82-93, 2009.
4. 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
5. 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
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Nota Técnica nº 76/2025/SEI/COCIC/GPCON/DIRE5/ANVISA: apresenta a lista de produtos derivados de Cannabis de que trata o §3º do art. 5º da RDC nº 660/2022. Brasília: ANVISA; 2025.
7. 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.
8. 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.
9. da Silva Rodrigues D, Soares ASB, & Bueno CDF. The use of cannabinoids in children with epilepsy: A systematic review. Epilepsy & Behavior 2023;145,109330.
10. 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.
11. 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.
12. 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: A parte autora apresenta laudo médico com diagnóstico de síndrome de Lennox-Gastaut, paralisia cerebral e puberdade precoce, cursando com epilepsia refratária de difícil controle (Evento 1, LAUDO9). Já realizou múltiplas tentativas terapêuticas, sem alcançar controle adequado das crises e com ocorrência de efeitos adversos, incluindo: ácido valpróico, com vômitos e diarreia; lamotrigina e fenitoína, com reação alérgica; clonazepam, associado a aumento de secreções das vias aéreas superiores e infecções respiratórias de repetição; e topiramato, sem resposta clínica observada. Não há descrição da posologia empregada nem do tempo de uso dos medicamentos. Atualmente utiliza levetiracetam (2600 mg/dia), fenobarbital (160 mg/dia), clobazam (20 mg/dia), medicamentos que, isoladamente, não propiciaram controle satisfatório das crises. Conforme laudo médico, houve resposta terapêutica efetiva somente após a introdução do canabidiol full spectrum da Revivid Whole (6000mg), com significativa redução da frequência de crises epilépticas, ausência de internações e estabilização do quadro neurológico (Evento 14, LAUDO2). Nesse contexto, pleiteia o uso contínuo, por tempo indeterminado, do produto canabidiol Revivid Whole®.
A epilepsia caracteriza-se por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epilépticas (1). A crise epiléptica, por sua vez, consiste na ocorrência transitória de sinais e sintomas decorrentes de atividade neuronal anormal excessiva ou sincro?nica. As crises epilépticas podem ser classificadas em focais e em generalizadas. Enquanto que as crises epile?pticas focais começam em área localizada do ce?rebro, gerando manifestações cli?nicas congruentes com o local acometido, as crises generalizadas originam-se de um ponto da rede neural capaz de recrutar rapidamente outras redes neurais bilaterais, gerando importantes

manifestações motoras (como em convulsões to?nico-clo?nicas) ou na?o motoras (por exemplo, crises de ause?ncia) com perda de consciência. Em Porto Alegre, estimou-se que epilepsia acometa 16,5 indivi?duos para cada 1.000 habitantes (2).

A síndrome de Lennox-Gastaut (SLG) é uma encefalopatia epiléptica grave de início na infância, caracterizada por crises epilépticas múltiplas, incluindo crises tônicas, atônicas e ausências atípicas, associadas a atraso no desenvolvimento neuropsicomotor e a um padrão eletroencefalográfico típico de ponta-onda lenta durante a vigília. Trata-se de uma condição heterogênea em termos etiológicos, frequentemente relacionada a malformações corticais, lesões hipóxico-isquêmicas, infecções do sistema nervoso central ou síndromes genéticas. A SLG é considerada de difícil controle terapêutico, sendo refratária a diversos fármacos antiepilépticos, o que impacta negativamente a qualidade de vida e a sobrevida dos pacientes (3).

O objetivo do tratamento de pacientes com epilepsia é reduzir o número de crises epilépticas, evitar os efeitos colaterais do tratamento e manter ou restaurar a qualidade de vida do paciente (1,4). 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.