Nota Técnica 514796

Data de conclusão: 19/05/2026 10:21:39

Paciente

Idade: 8 anos

Sexo: Feminino

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 514796

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

Diagnóstico: G40.2 Epilepsia e síndromes epilépticas sintomáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises parciais complexas, G80 Paralisia cerebral, Q26.2 Comunicação venosa pulmonar anormal total, R62 Retardo do desenvolvimento fisiológico

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).

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 (10). 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 (11). 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 (12,13). Ou seja, reforçam a eficácia e a segurança do CBD em diversas síndromes, com destaque à síndrome de Dravet ou de Lennox-Gastaut (12,13).
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 (14). 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 adjunto aos demais anticonvulsivantes sofre discreta redução e, em paralelo, tem-se aumento da frequência de eventos adversos.
Outra revisão sistemática publicada em 2025 incluiu 14 estudos envolvendo 682 crianças. Os pacientes tinham entre 1 e 13 anos e diversas formulações e doses de canabidiol foram utilizadas até a dose de 50 mg/kg/dia. Dos estudos incluídos, 12 descreveram uma redução de pelo menos 50% na frequência das crises. Em um dos estudos, houve aumento na frequência durante 12 semanas de tratamento. Cinco estudos reportaram eventos adversos graves atribuídos ao canabidiol. Seis dos estudos incluídos foram avaliados quanto ao risco de viés; destes, cinco foram considerados com alto risco de viés, especialmente no que tange a fatores de confusão (15).
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%).
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. Não consta no processo orçamento atual do produto pleiteado. O orçamento informado, com data de 10 de outubro de 2024 estimava custo para seis meses de tratamento em R$ 47.833,60 (Evento 1, ORÇAM12, Página 1).
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: Possível redução da frequência de crises em pacientes com epilepsia refratária, com cerca de 30–40% dos pacientes alcançando redução ?50% das crises, especialmente em síndromes como Dravet e Lennox-Gastaut. No entanto, a evidência é limitada e heterogênea, com poucos ensaios clínicos e predominância de estudos com maior risco de viés, tornando o benefício global ainda incerto.

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

Conclusão

Tecnologia: Canabidiol

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: As evidências científicas demonstram uma possível redução da frequência de

crises em pacientes com epilepsia refratária, com cerca de 30–40% dos pacientes alcançando redução ?50% das crises, especialmente em síndromes como Dravet e Lennox-Gastaut. No entanto, a evidência é limitada e heterogênea, com poucos ensaios clínicos e predominância de estudos com maior risco de viés, tornando o benefício global ainda incerto. Neste cenário, 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 a ausência de evidências robustas de eficácia, a segurança do canabidiol, especialmente em longo prazo, não está plenamente estabelecida para a condição em tela. Essa questão é importante uma vez que há evidência sobre possíveis efeitos adversos de longo prazo decorrentes do consumo de derivados da Cannabis sobre o sistema nervoso central.
Assim, considerando o posicionamento desfavorável da CONITEC, da incerteza dos benefícios clínicos robustos e do alto custo do medicamento, não há suporte técnico-científico que justifique o fornecimento da tecnologia pleiteada no âmbito do SUS.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Barkoudah E. UpToDate. 2020. Cerebral palsy: Overview of management and prognosis.
2. Barkoudah E. UpToDate. 2020. Cerebral palsy: Treatment of spasticity, dystonia, and associated orthopedic issues.
3. Colver AF, Gibson M, Hey EN, Jarvis SN, Mackie PC, Richmond S. Increasing rates of cerebral palsy across the severity spectrum in north-east England 1964-1993. The North of England Collaborative Cerebral Palsy Survey. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. julho de 2000;83(1):F7–12. doi:10.1136/fn.83.1.f7 PubMed PMID: 10873162; PubMed Central PMCID: PMC1721114.
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. Overview of the management of epilepsy in adults - UpToDate [Internet]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/overview-of-the-management-of-epilepsy-in-adults
6. 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.
7. Kwan P, Brodie MJ. Early identification of refractory epilepsy. New England Journal of Medicine. 2000;342(5):314–9.
8. Singhi P, Jagirdar S, Khandelwal N, Malhi P. Epilepsy in children with cerebral palsy. Journal of Child Neurology. 2003;18(3):174–9.
9. 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
10. 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. Pharmacology & therapeutics. 2017;175:133–50.
11. 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.
12. da Silva Rodrigues D, Santos Bastos Soares A, Dizioli Franco Bueno C. The use of cannabinoids in children with epilepsy: A systematic review. Epilepsy Behav. 2023;145:109330. doi:10.1016/j.yebeh.2023.109330
13. 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):203-210. doi:10.25259/JNRP_618_2023 .
14. 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.
15. Saranti A, Dragoumi P, Pavlogiannis K, Pavlou E, Zafeiriou D. Efficacy and safety of cannabidiol in children with developmental and epileptic encephalopathies: A systematic review. Seizure. dezembro de 2025;133:114–27. doi:10.1016/j.seizure.2025.10.001 PubMed PMID: 41135306.
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 documentos apresentados pela parte (Evento 162, LAUDO2; Evento 162, LAUDO14), trata-se de paciente de 7 anos de idade, com diagnóstico de epilepsia e síndromes epilépticas sintomáticas secundárias a lesão estrutural do sistema nervoso central (paralisia cerebral), além de epilepsia grave refratária, secundária à prematuridade (32 semanas) e a insulto hipóxico-isquêmico neonatal. Apresentou crises convulsivas desde as primeiras horas de vida, associadas à cianose central. Aos 5 meses de idade, iniciou quadro de espasmos, e o eletroencefalograma evidenciou hipsarritmia, caracterizando Síndrome de West, condição associada a crises refratárias e atraso no neurodesenvolvimento, com evolução posterior para crises de múltiplas semiologias. Apresenta atraso grave do desenvolvimento neuropsicomotor, com ausência de sustentação cefálica e de tronco, em decorrência de paralisia cerebral quadriplégica espástica. Foi submetida ao uso de diversos fármacos anticonvulsivantes, incluindo lacosamida, ácido valproico, clobazam, nitrazepam, vigabatrina, fenobarbital, fenitoína, carbamazepina e topiramato, sem obtenção de controle satisfatório das crises, mesmo com diferentes associações terapêuticas. Há relatos de eventos adversos relevantes, como alterações metabólicas, hepatite medicamentosa e plaquetopenia grave com risco hemorrágico, não sendo especificados os fármacos diretamente implicados. Conforme laudo datado de 19/12/2025, a paciente encontrava-se em uso de oxcarbazepina, levetiracetam, nitrazepam e canabidiol. Embora persistam crises epilépticas, tais fármacos foram os que proporcionaram maior redução da frequência das crises e melhora da qualidade de vida. Nos meses mais recentes, observa-se evolução com crises epilépticas diárias, configurando quadro compatível com Síndrome de Lennox-Gastaut.
O canabidiol vem em uso desde agosto de 2020, com boa tolerabilidade, ausência de efeitos adversos relevantes e sem alterações metabólicas. Conforme descrito em relatório, tentativas de substituição por produtos de outros fabricantes resultaram em efeitos adversos e piora do controle das crises. Adicionalmente, a paciente apresenta comorbidades respiratórias, com

histórico de internações recorrentes, bem como complicações gastrointestinais associadas à Síndrome de Ogilvie, cursando com episódios frequentes de vômitos. Após o início do uso de canabidiol, houve redução dos episódios de vômitos, melhora dos sintomas de refluxo, melhor organização do ciclo sono-vigília e diminuição da espasticidade. Segundo relatório médico, a suspensão da medicação pode acarretar agravamento da frequência e da intensidade das crises epilépticas, com risco de evolução para estado de mal epiléptico, necessidade de internação em unidade de terapia intensiva pediátrica, coma e até morte súbita.
Conforme descrito em relatório médico, a investigação complementar com eletroencefalograma (EEG) e ressonância magnética (RM) de crânio não evidenciou foco epileptogênico único, sendo compatível com epilepsia multifocal e generalizada, sem possibilidade de abordagem cirúrgica curativa. A RM de crânio demonstrou acentuada redução volumétrica encefálica, com áreas de encefalomalácia e importante redução da substância branca periventricular, achados compatíveis com sequelas de insulto hipóxico-isquêmico perinatal grave. A monitorização por vídeo-eletroencefalografia de 48 horas evidenciou encefalopatia epiléptica grave, com crises tônicas e disfunção cortical mais acentuada no hemisfério direito. Nesse contexto, pleiteia provimento jurisdicional do produto canabidiol.
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 ou 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.
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 (4,5). 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. Canabidiol não aparece em diretriz nacional e internacional como alternativa terapêutica embasada em evidências.
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 (5,6). Entretanto, cerca de 30% vão apresentar controle inadequado das crises, mesmo em uso de anticonvulsivantes (7). 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 (4,8).