

NOTA TÉCNICA Nº 1133/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5000039-46.2026.4.03.6703
1.3. Data da Solicitação: 05/02/2026
1.4. Data da Resposta: 31/03/2026
1.5 Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 05/04/2017 - 8 anos
2.2. Sexo: Masculino
2.3. Cidade/UF: Peruíbe/SP
2.4. Histórico da doença: Paralisia cerebral – G80
Epilepsia - G40

3. Descrição da Tecnologia

- 3.1. Tipo da tecnologia: PRODUTO

Canabidiol.

4. Discussão e Conclusão

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação? Não. As incorporações existentes são restritas a **Dravet, Lennox-Gastaut e Esclerose Tuberosa; epilepsia associada a paralisia cerebral (CID G40 + G80) não é contemplada**
2. Caso haja manifestação contrária da CONITEC para incorporação, a parte autora apresentou evidências científicas de alto nível decorrentes de estudos posteriores à avaliação pelo órgão? Não foram identificadas evidências robustas, como ensaios fase III para o CID do autor, posteriores ao parecer da CONITEC que mudassem a conclusão.
3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS? Não é possível afirmar **integralmente**, mas já utiliza vários fármacos do PCDT (levetiracetam, valproato, clobazam, topiramato). O PCDT vigente **não inclui canabidiol**.
4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido? A ANVISA autoriza produtos de cannabis, o uso é permitido mediante justificativa clínica, via RDC 327/2019.

5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado? A RDC 327/2019 permite a comercialização de produtos de cannabis, mas eles não são considerados medicamentos e não possuem bula com indicações terapêuticas, apenas rotulagem padronizada, pois não passaram por comprovação clínica exigida para registro.

6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento? Sim. Trata-se de **uso off-label**.

7. Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada (Fase III, duplo-cego, controlados) que demonstrem a eficácia e segurança do medicamento especificamente para o quadro da parte autora? Não. Há apenas para Dravet, Lennox-Gastaut e Esclerose Tuberosa.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

- a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? Não para o CID do autor; evidências restritas a síndromes específicas.
- b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? Não há evidências de ganho de sobrevida.
- c) Ganho de sobrevida livre de progressão? Não aplicável para epilepsia; não estudado.
- d) Melhora de qualidade de vida mensurável? Sim, nas síndromes específicas avaliadas, mas não para o CID do autor.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

- a) Protocolos internacionais reconhecidos? Apenas para indicações específicas (Dravet/SLG/CET) .
- b) Bula aprovada pela ANVISA? Não existe bula com indicação para epilepsia no Brasil.
- c) Literatura científica de qualidade? Sim, mas somente para síndromes específicas

10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS? Não existe dado de sobrevida global em epilepsia para CBD.

11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora? Não há estudos que avaliem sobrevida global em comparação com terapia prévia.

4.1. Sobre o uso do canabidiol na epilepsia

A síntese das evidências internacionais demonstra que o uso de CBD possui elevado nível de comprovação científica, oriundo de ensaios clínicos randomizados, duplo-cego, controlados e de Fase III, especificamente para três síndromes epiléticas graves: Síndrome de Dravet, Síndrome de Lennox-Gastaut e Complexo da Esclerose Tuberosa.

Esses estudos multicêntricos, conduzidos com metodologias de excelência, demonstraram reduções estatisticamente significativas na frequência de crises convulsivas, com impacto clínico relevante e reprodutibilidade consistente. A partir desses estudos, organismos reguladores internacionais — como a Food and Drug Administration (FDA) — aprovaram o medicamento Epidiolex® (canabidiol purificado) para tais síndromes, consolidando a robustez da evidência.

Ensaios clínicos como o estudo GWPCARE2, avaliando 199 crianças com Síndrome de Dravet, mostraram reduções de 45–49% nas crises convulsivas nos grupos tratados, em comparação a 27% no grupo placebo, confirmando eficácia superior do CBD e perfil de segurança manejável. Da mesma forma, meta-análises sistemáticas indicam aumento significativo da taxa de resposta $\geq 50\%$ na frequência de crises quando o CBD é utilizado como terapia adjuvante.

A evidência robusta apoia o uso do CBD apenas para as três síndromes citadas. Os principais estudos que levaram à aprovação do canabidiol apontam eficácia somente para Dravet, Lennox-Gastaut e Esclerose Tuberosa, destacando-se que a eficácia em outras epilepsias refratárias “ainda não está bem estudada” e que a qualidade da evidência é “muito baixa a moderada” para demais formas de epilepsia.

Avaliando-se os ensaios clínicos randomizados envolvendo diferentes populações com epilepsia refratária, conclui-se que o canabidiol provavelmente reduz a frequência de crises, mas com aumento relevante de eventos adversos, inclusive graves, e com incertezas persistentes sobre impacto cognitivo, comportamental e sobre qualidade de vida.

4.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Controle das crises epiléticas.

4.3. Parecer

() Favorável

(X) Desfavorável

4.4. Conclusão Justificada

O tratamento com Canabidiol, de forma geral, ainda apresenta cunho experimental, com escassos ensaios científicos para fundamentar o uso formal, com

poucas evidências e com resultados heterogêneos, principalmente pelo fato de haver diversas concentrações ou apresentações de Canabidiol e ensaios sem rigores científicos.

No contexto da epilepsia, evidencia-se que a indicação do CBD apresenta evidência científica de alta qualidade somente para as síndromes epiléticas já descritas, havendo insuficiência de evidências para embasar sua utilização em outras formas de epilepsia classificadas genericamente sob CID G40. Assim, para epilepsias não associadas a Dravet, Lennox-Gastaut ou Esclerose Tuberosa, a evidência existente é limitada, heterogênea e insuficiente para conclusão definitiva, não preenchendo critérios técnico-científicos que justifiquem recomendação favorável.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

() SIM, com potencial risco de vida

() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

(X) NÃO

4.5. Referências bibliográficas:

Blog AATAMED. Canabidiol: ensaio clínico randomizado mostra evidência de hepatotoxicidade. 2025. [\[blog.aatamed.org\]](https://blog.aatamed.org)

Devinsky O, Cross H, Laux L, et al. Trial of cannabidiol for Dravet syndrome. N Engl J Med. 2017;376:2011-2020. [\[static.trf2.jus.br\]](https://static.trf2.jus.br)

Miller I, Scheffer IE, Gunning B, et al. Dose-ranging effect of adjunctive cannabidiol vs placebo in Dravet syndrome. JAMA Neurol. 2020;77(5):613-621. [\[tjrj.jus.br\]](https://tjrj.jus.br)

U.S. Food and Drug Administration (FDA). Drug Trials Snapshots: Epidiolex. 2018. [\[saude.sc.gov.br\]](https://saude.sc.gov.br)

Lattanzi S, Brigo F, Trinka E, et al. Adjunctive cannabidiol in Dravet syndrome: systematic review and meta-analysis. CNS Drugs. 2020;34:229-241. [\[redenatjus.org.br\]](https://redenatjus.org.br)

Silva GD, Guerra FB, Lelis MO, et al. Cannabidiol in the treatment of epilepsy: evidence and gaps. Front Neurol. 2020;11:531939. [\[revistaft.com.br\]](https://revistaft.com.br)

5. Outras Informações – conceitos:

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteada pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados

deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.