

Nota Técnica 577259

Data de conclusão: 24/09/2026 16:16:49

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 28/09/1995

Idade: 30 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Guarulhos/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5002105-96.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 577259

CID: G40.9 - Epilepsia, não especificada

Diagnóstico: Epilepsia refratária.

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatórios médicos anexados ao processo.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: Canabidiol Full Spectrum 6.150 mg

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Canabidiol Full Spectrum 6.150 mg

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: As opções disponíveis de tratamento são: ácido valpróico/valproato de sódio, divalproato, nitrazepam, clobazam, clonazepam, lamotrigina, topiramato, levetiracetam, fenobarbital, fenitoína, carbamazepina, oxcarbazepina, gabapentina, vigabatrina, primidona, lacosamida, etossuximida, rufinamida, zonisamida, perampanel, pregabalina, cenobamato, felbamato, estiripentol, fenfluramina e brivacetam. Além de dieta cetogênica, estimulador de nervo vago e piridoxina.

FÁRMACOS DISPONÍVEIS NO SUS: PCDT EPILEPSIA

Ácido valproico (valproato de sódio): comprimidos ou cápsulas de 250 mg, comprimidos de 500 mg e solução e xarope de 50 mg/mL.

Carbamazepina: comprimidos de 200 e 400 mg, suspensão oral de 20 mg/mL.

Clobazam: comprimidos de 10 e 20 mg.

Clonazepam: solução oral (2,5 mg/ml).

Etossuximida: xarope de 50 mg/mL.

Fenitoína: comprimidos de 100 mg, suspensão oral 20 mg/mL.

Fenobarbital: comprimidos de 100 mg e solução oral 40 mg/mL.

Gabapentina: cápsulas de 300 e 400 mg.

Lamotrigina: comprimidos 25, 50 e 100 mg.

Levetiracetam: comprimidos de 250, 500, 750 e 1.000 mg; solução oral 100 mg/mL.

Primidona: comprimidos de 100 e 250 mg.

Topiramato: comprimidos 25, 50 e 100 mg.

Vigabatrina: comprimidos de 500 mg.

Alternativas de produtos com Canabidiol/ CDB (com registro na ANVISA, porém também não disponíveis no SUS):

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?substancia=25722>

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Canabidiol Full Spectrum 6.150 mg

Custo da tecnologia: O produto TETRAIDROCANABINOL + CANABIDIOL (27 MG/ML + 25 MG/ML SOL SPR BUC CT 3 FR VD AMB X 10 ML), do laboratório BIOPAS BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA, tem preço de fábrica de R\$ 2.235,20, preço máximo para o governo de R\$ 2.235,20 e preço máximo ao consumidor de R\$ 3.961,57.

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Canabidiol Full Spectrum 6.150 mg

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A epilepsia é uma doença que se caracteriza por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epiléticas e pelas consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais destas crises. O diagnóstico de epilepsia deve ser feito seguindo níveis de classificação, iniciando pelo tipo de crise apresentada e, juntando-se a outras características clínicas e eletroencefalográficas (EEG), classifica-se o paciente dentro de uma síndrome epilética. Na infância, em particular, há fatores semiológicos importantes, como idade de apresentação, etiologia e presença ou não de atraso neuropsicomotor, bem como regressão do desenvolvimento desde início das crises epiléticas. Os fármacos anticrise (FACs) são a base do tratamento da epilepsia. O risco de recorrência de crises varia de acordo com o tipo de crise e com a síndrome epilética do paciente, e é maior naqueles com descargas epileptiformes no EEG, transtornos neurológicos congênitos, crises sintomáticas agudas prévias, pacientes com lesões cerebrais e pacientes com paralisia de Todd.

Cerca de 30% das epilepsias serão consideradas refratárias ou farmacorresistentes, com necessidade de politerapia, ou seja, associação de duas ou mais medicações. Contudo, a maior causa de mau controle é por uso inadequado da droga (não chegando a doses adequadas pelo peso), má aderência ao tratamento ou intolerância por efeitos adversos.

Três fatores principais influenciam a escolha de drogas: tipo(s) de crise epilética, eficácia do medicamento para o tipo de crise e o perfil de efeitos colaterais do(s) medicamento(s). Além disso, deve-se levar em conta que há drogas com melhor ação para tipos específicos crises, sendo também critério de escolha no tratamento. Nos esquemas associados, de politerapia, deve-se levar em conta o sinergismo e interações entre as medicações escolhidas, para melhor eficácia (evitando competição entre drogas).

Para crises **focais**, muitas drogas mais novas têm perfis de efeitos colaterais favoráveis com eficácia comparável aos medicamentos de geração mais antiga. Segundo a revisão do ILAE 2013, as escolhas iniciais para tratamento de epilepsias focais na infância são: carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital, fenitoína, topiramato, valproato e vigabatrina. Podem ser considerados uso de lamotrigina, clobazam, clonazepam e zonisamida. Segundo o CONITEC de epilepsia, carbamazepina é sempre a primeira opção. Oxcarbazepina tem eficácia semelhante a carbamazepina, na literatura, mas não foi avaliada pelo PCTD de epilepsias. Há outras medicações mais novas em uso atual, recomendadas como adjuvantes, como levetiracetam.

As principais opções de medicamentos para o tratamento das epilepsias **generalizadas** são os fármacos de amplo espectro, cuja escolha deve ser guiada pelo subtipo de crise (ausência, mioclônica, tônico-clônica generalizada) e pelo perfil de segurança, especialmente em mulheres em idade fértil. O ácido valproico (valproato) é considerado o fármaco de maior eficácia global para epilepsias generalizadas, incluindo crises tônico-clônicas, mioclônicas e de ausência, sendo consistentemente superior à lamotrigina e ao levetiracetam em eficácia, conforme demonstrado em ensaios clínicos randomizados e meta-análises. No entanto, devido ao risco elevado de teratogenicidade e prejuízo neurodesenvolvimental, seu uso deve ser evitado em mulheres em idade fértil, exceto quando não houver alternativas eficazes. Para mulheres em idade fértil, levetiracetam e lamotrigina são as principais alternativas, pois apresentam menor risco teratogênico e eficácia comprovada em crises generalizadas, embora o levetiracetam tenda a ser preferido em epilepsias mioclônicas, já que a lamotrigina pode, em alguns casos, piorar esse subtipo de crise. Ambos são recomendados como primeira linha em diretrizes internacionais para esse grupo populacional. Outros fármacos de amplo espectro com

eficácia em crises generalizadas incluem topiramato e zonisamida, que podem ser considerados em situações específicas, mas também apresentam restrições em mulheres em idade fértil devido ao potencial teratogênico. O etossuximida é reservado para crises de ausência, sendo o fármaco de escolha nesse subtipo, especialmente em crianças. Em resumo, as principais opções para epilepsias generalizadas são: ácido valproico (exceto em mulheres em idade fértil), levetiracetam, lamotrigina, etossuximida (para crises de ausência), topiramato e zonisamida (com restrições).

O **canabidiol** pode ser usado em epilepsias refratárias, com a recomendação de uso após serem esgotadas melhores opções terapêuticas. Tem boa eficácia para encefalopatias epiléticas, como Dravet e Lennox-Gastaut, mas resposta variável nos demais tipos de epilepsia.

Os estudos envolvendo a avaliação da eficácia do canabidiol no tratamento da epilepsia foram realizados apenas com canabidiol na formulação isolada ou pura. Não há evidências que suportem o uso do canabidiol com THC ou Canabidiol full spectrum no tratamento da epilepsia.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O objetivo é o controle de crises, ou redução considerável das mesmas, com melhora da qualidade de vida e resolução dos sintomas provocados pela epilepsia.

Na 94ª reunião plenária do Conitec de 03 e 04 de fevereiro de 2021 foi realizada a apreciação inicial do canabidiol para tratamento de epilepsias refratárias da criança e do adolescente aos tratamentos convencionais. E foi recomendado a não incorporação ao SUS.

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

Conclusão

Tecnologia: Canabidiol Full Spectrum 6.150 mg

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO que a autora apresenta paralisia cerebral, deficiência intelectual, microcefalia e epilepsia descrita como de difícil controle, além de importante dependência para as atividades de vida diária, espasticidade, agitação psicomotora e relato de crises convulsivas diárias;

CONSIDERANDO que foi solicitado Canabidiol Full Spectrum 6.150 mg, por tempo indeterminado, sendo atribuídos ao produto objetivos terapêuticos distintos, incluindo controle das crises epiléticas, espasticidade, sono e sintomas comportamentais;

CONSIDERANDO que existem evidências científicas de eficácia do canabidiol em síndromes epiléticas específicas e farmacorresistentes, particularmente quando utilizado como terapia adjuvante, não sendo possível extrapolar automaticamente esses resultados para qualquer etiologia de epilepsia ou para qualquer formulação denominada full spectrum;

CONSIDERANDO que a documentação apresentada não caracteriza adequadamente a síndrome epilética da autora, não apresentando descrição da semiologia das crises, eletroencefalograma, exames de neuroimagem ou outros elementos objetivos que permitam estabelecer a etiologia e a classificação eletroclínica da epilepsia;

CONSIDERANDO que, embora seja referido quadro de epilepsia de difícil controle com crises diárias, não foi apresentado histórico terapêutico antiepilético suficientemente detalhado, contendo os medicamentos previamente utilizados, respectivas doses, duração dos tratamentos, associações empregadas, adesão, resposta clínica e motivos de suspensão, não sendo possível confirmar objetivamente o esgotamento das alternativas terapêuticas

disponíveis;

CONSIDERANDO que o relatório médico apresentado relaciona uso de fluoxetina, haloperidol e levomepromazina para manejo de agitação e sintomas comportamentais, medicamentos que não permitem, isoladamente, demonstrar refratariedade farmacológica da epilepsia;

CONSIDERANDO que os produtos de Cannabis constituem categoria regulatória específica perante a ANVISA, atualmente disciplinada pelo marco regulatório atualizado em 2026, e que autorização sanitária ou possibilidade de acesso a produto de Cannabis não equivale, isoladamente, à comprovação de eficácia para determinada indicação clínica ou à imprescindibilidade da formulação prescrita.

CONCLUI-SE que, apesar da gravidade do quadro neurológico e da existência de evidências de benefício do canabidiol em determinadas epilepsias farmacorresistentes, os documentos apresentados não permitem caracterizar adequadamente a síndrome epiléptica, comprovar o esgotamento das alternativas antiepilépticas ou estabelecer a imprescindibilidade da formulação Full Spectrum especificamente pleiteada. Dessa forma, o parecer técnico é NÃO FAVORÁVEL ao fornecimento da tecnologia nas condições documentadas.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: Billakota, S., Devinsky, O., & Marsh, E. (2019). Cannabinoid therapy in epilepsy. *Current Opinion in Neurology*, 32(2), 220–226.

Whiting PF, Wolff RF, Deshpande S, et al. Cannabinoids for medical use: A systematic review and meta-analysis. *JAMA* 2015; 313:2456.

Thomas RH, Cunningham MO. Cannabis and epilepsy. *Pract Neurol*. 2018 Dec;18(6):465-471.

O'Connell BK, Gloss D, Devinsky O. Cannabinoids in treatment-resistant epilepsy: A review. *Epilepsy Behav*. 2017;70(Pt B):341-348.

doi:10.1016/j.yebeh.2016.11.012.

Brasil, Ministério da Saúde. 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsias. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_PCDT_Epilepsia_CP13_2019.pdf.

Sands TT, Rahdari S, Oldham MS, Caminha Nunes E, Tilton N, Cilio MR. Long-Term Safety, Tolerability, and Efficacy of Cannabidiol in Children with Refractory Epilepsy: Results from an Expanded Access Program in the US. *CNS Drugs*. 2019;33(1):47-60. doi:10.1007/s40263-018-0589-2.

Ali, S., Scheffer, I.E. and Sadleir, L.G. (2019), Efficacy of cannabinoids in paediatric epilepsy. *Dev Med Child Neurol*, 61: 13-18. doi:10.1111/dmcn.14087.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Presença de declaração de hipossuficiência financeira: página 22.

Ausência de negativa administrativa

Na 94ª reunião plenária do Conitec de 03 e 04 de fevereiro de 2021 foi realizada a apreciação inicial do canabidiol para tratamento de epilepsias refratárias da

criança e do adolescente aos tratamentos convencionais. E foi recomendado a não incorporação ao SUS.

Quesitos do juiz:

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?

Não se aplica. A formulação específica pleiteada não foi demonstrada como tecnologia incorporada ao SUS para as condições clínicas descritas.

2. Caso haja manifestação contrária da CONITEC para incorporação, foram apresentadas evidências científicas de alto nível posteriores?

Não foram apresentados nos autos estudos de alto nível posteriores capazes de demonstrar especificamente a eficácia da formulação Full Spectrum pleiteada para o quadro da autora.

3. A parte autora esgotou todo o PCDT e todas as alternativas disponíveis no SUS?

Não demonstrado. Não há histórico detalhado dos anticonvulsivantes utilizados, com doses, duração, associações, resposta e motivos de suspensão.

4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?

A documentação não identifica medicamento registrado com bula e indicação terapêutica específica, mas produto denominado “Canabidiol Full Spectrum 6.150 mg”. Produtos de Cannabis possuem regime regulatório próprio e não se confundem, necessariamente, com medicamentos registrados com indicações terapêuticas aprovadas.

5. A indicação específica da autora consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA?

Não foi demonstrada nos documentos apresentados indicação aprovada especificamente para epilepsia associada a paralisia cerebral, microcefalia e deficiência intelectual com essa formulação.

6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label?

Não é tecnicamente adequado classificar simplesmente como *off-label* sem identificar o produto e seu enquadramento regulatório específico; produtos de Cannabis submetidos a autorização sanitária possuem regime distinto dos medicamentos registrados.

7. Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade especificamente para o quadro da autora?

Há ensaios de qualidade para canabidiol em determinadas síndromes epiléticas farmacorresistentes, porém não foi demonstrada evidência equivalente especificamente para o fenótipo clínico da autora e para a formulação Full Spectrum pleiteada.

8. Os estudos demonstram superioridade, sobrevida ou qualidade de vida?

Não há demonstração, para esta formulação e para o quadro específico da autora, de superioridade frente às alternativas do SUS ou ganho de sobrevida; eventual benefício sobre qualidade de vida não está objetivamente documentado no caso.

9. O esquema proposto está em conformidade com protocolos, bula e literatura?

Não é possível confirmar, pois a prescrição não informa adequadamente a concentração/padronização da formulação e não permite calcular de forma segura a dose de CBD em mg/kg/dia.

10. Qual a taxa de sobrevida global em relação aos tratamentos disponíveis no SUS?

Não há evidência estabelecendo ganho de sobrevida global com a tecnologia pleiteada em relação às alternativas disponíveis no SUS.

11. Qual a taxa de sobrevida global em relação aos tratamentos já realizados?

Não há evidência que permita estabelecer ganho de sobrevida global em relação aos tratamentos previamente utilizados pela autora.