NOTA TÉCNICA Nº 7302/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

1.1. Solicitante: [redacted]
1.2. Processo nº 5002322-12.2025.4.03.6304
1.3. Data da Resposta: 08/09/2025
1.4. Data de nascimento do paciente: 27/05/2013
1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Enfermidade

EPILEPSIA - CID G40

3. Descrição da Tecnologia solicitada:

CANABIDIOL

4. Discussão

4.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

Estima-se que entre 20 e 40% dos pacientes com epilepsia não terão controle completo das crises apenas com terapia com medicamentos anticonvulsivantes.

Estudos prospectivos indicam que a maioria dos pacientes com epilepsia resistente a medicamentos (ERD) pode ser identificada precocemente em sua apresentação, após o fracasso de dois ensaios com medicamentos anticonvulsivantes. Indivíduos com ERD apresentam um risco aumentado de mortalidade, bem como de outras deficiências, incluindo mau desempenho académico, desemprego e outras restrições de estilo de vida. Isso fornece um impulso para um tratamento agressivo. Pacientes com ERD devem ser submetidos a avaliação (geralmente monitoramento por vídeo-EEG) para confirmar o diagnóstico de epilepsia; até 20% dos pacientes terão um distúrbio paroxístico não epiléptico, geralmente crises não epilépticas psicogênicas.

O monitoramento do EEG também pode ajudar na classificação das crises; os achados devem ser correlacionados com a história clínica.

Outros ensaios com medicamentos anticonvulsivantes, estimulação do nervo vago, estimulação cerebral profunda, estimulação cortical responsiva e dieta cetogênica podem reduzir a frequência das convulsões e melhorar a qualidade de vida, mas são mais propensos a serem opções de tratamento paliativas, em vez de curativas.

4.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Melhora da qualidade de vida.

5. Conclusão

O mecanismo de ação subjacente às propriedades anticonvulsivantes do canabidiol não é bem compreendido, mas não parece envolver os seus efeitos nos receptores canabinóides.

Vários ensaios randomizados demonstraram eficácia **modesta** de uma preparação padronizada de óleo de canabidiol em grupos específicos de pacientes (por exemplo, síndrome de Dravet, síndrome de Lennox-Gastaut).

Excetuando tais patologias, **há pouca comprovação científica do seu uso para adultos com epilepsia resistente e os dados de alta qualidade em humanos são limitados.**

Em 2018, um consórcio de 25 centros de epilepsia dos Estados Unidos relatou resultados de um programa de acesso expandido que fornece canabidiol adjuvante a 607 crianças e adultos com epilepsias resistentes ao tratamento. A redução média nas convulsões às 12ª e 96ª semanas foi de aproximadamente 50%. A taxa de retirada foi de 24%, principalmente devido à falta de eficácia e eventos adversos, os mais comuns dos quais foram diarreia e sonolência.

Apesar dos **dados limitados de segurança e eficácia**, o uso de maconha é comum em pacientes com epilepsia crônica. Em uma pesquisa telefônica com 136 adultos com epilepsia acompanhados em uma clínica terciária de epilepsia no Canadá, 21% dos pacientes relataram uso ativo de maconha; destes, dois terços acreditavam que a maconha melhorava a gravidade das convulsões. **Em uma análise multivariada, os preditores significativos do uso de maconha incluíram frequência de convulsões (≥1 convulsão por mês), maior duração da doença e uso de outras drogas ilícitas.**

Conforme os registros de autorização sanitária vigentes na Anvisa, os **eventos adversos** mais frequentemente observados durante o tratamento com produtos derivados da cannabis são o **aumento ou diminuição do apetite, alterações de humor, desorientação, dissociação, amnésia, distúrbio de atenção, fadiga, sonolência, diarreia e vômito. As contraindicações envolvem hipersensibilidade aos análogos da cannabis e seus derivados sintéticos, histórico familiar de esquizofrenia, transtorno de personalidade ou outros transtornos psiquiátricos significativos (exceto depressão)**.

O canabidiol é contraindicado para dependentes químicos, grávidas, lactantes, crianças menores de 2 anos e pessoas com hipersensibilidade a algum componente da fórmula.

5.1. Quanto ao uso da tecnologia

O NatJus/SP é **desfavorável** ao uso da tecnologia, **cabendo ainda destacar que há grandes incertezas quanto aos malefícios do uso crônico de canabinoides**

6. Bibliografia

1. Benbadis SR, Tatum WO, Vale FL. When drugs don't work: an algorithmic approach to medically intractable epilepsy. Neurology 2000; 55:1780.

2. Ryvlin P, Rheims S, Hirsch LJ, et al. Neuromodulation in epilepsy: state-of-the-art approved therapies. Lancet Neurol 2021; 20:1038.

1. Devinsky O, Cross JH, Laux L, et al. Trial of Cannabidiol for Drug-Resistant Seizures in the Dravet Syndrome. N Engl J Med 2017; 376:2011.
2. O'Connell BK, Gloss D, Devinsky O. Cannabinoids in treatment-resistant epilepsy: A review. Epilepsy Behav 2017; 70:341.
3. Devinsky O, Patel AD, Cross JH, et al. Effect of Cannabidiol on Drop Seizures in the Lennox-Gastaut Syndrome. N Engl J Med 2018; 378:1888.
4. Friedman D, Devinsky O. Cannabinoids in the Treatment of Epilepsy. N Engl J Med 2015; 373:1048.
5. Gloss D, Vickrey B. Cannabinoids for epilepsy. Cochrane Database Syst Rev 2014; :CD009270.
6. Koppel BS, Brust JC, Fife T, et al. Systematic review: efficacy and safety of medical marijuana in selected neurologic disorders: report of the Guideline Development Subcommittee of the American Academy of Neurology. Neurology 2014; 82:1556.
7. Szaflarski JP, Bebin EM, Comi AM, et al. Long-term safety and treatment effects of cannabidiol in children and adults with treatment-resistant epilepsies: Expanded access program results. Epilepsia 2018; 59:1540.
8. Sulak D, Saneto R, Goldstein B. The current status of artisanal cannabis for the treatment of epilepsy in the United States. Epilepsy Behav 2017; 70:328.
9. Gross DW, Hamm J, Ashworth NL, Quigley D. Marijuana use and epilepsy: prevalence in patients of a tertiary care epilepsy center. Neurology 2004; 62:2095.

7. 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.
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.
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.