

NOTA TÉCNICA Nº 7639/2025 - NAT-JUS/SP - elaborada em conformidade com notas técnicas anteriormente emitidas relacionadas à enfermidade e tecnologia solicitada.

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5000086-54.2025.4.03.6703
1.3. Data da Resposta: 17/09/2025
1.4. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Enfermidade

**CID G80 - PARALISIA CEREBRAL;
CID G40 - EPILEPSIA**

3. Descrição da Tecnologia solicitada:

CANABIDIOL

4. Discussão e Conclusão

- 4.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Sobre a Paralisia Cerebral:

A paralisia cerebral descreve um grupo de desordens permanentes do desenvolvimento do movimento e postura atribuídos a um distúrbio não progressivo que ocorre durante o desenvolvimento do cérebro fetal ou infantil, podendo contribuir para limitações no perfil de funcionalidade da pessoa. A desordem motora na paralisia cerebral pode ser acompanhada por distúrbios sensoriais, perceptivos, cognitivos, de comunicação e comportamental, por epilepsia e por problemas musculoesqueléticos secundários (ROSENBAUM et al., 2007). Estes distúrbios nem sempre estão presentes, assim como não há correlação direta entre o repertório neuromotor e o repertório cognitivo, podendo ser minimizados com a utilização de tecnologia assistiva adequada à pessoa com paralisia cerebral.

Esta condição engloba um grupo heterogêneo quanto à etiologia, aos sinais clínicos e à severidade de comprometimentos. No que tange à etiologia, incluem-se os fatores pré-natais (infecções congênitas, falta Ministério da Saúde 10 de oxigenação etc.); fatores perinatais (anoxia neonatal, eclâmpsia etc.); e fatores pós-natais (infecções, traumas etc.) (PIOVESANA et al., 2002). Os sinais clínicos da paralisia cerebral envolvem as alterações de tônus e presença de movimentos atípicos e a distribuição topográfica do comprometimento (CANS et al., 2007). A severidade de comprometimentos da paralisia

cerebral está associada às limitações das atividades e à presença de comorbidades (BAX et al., 2005).

Apesar de se reconhecer que crianças e adultos com paralisia cerebral frequentemente apresentem mudanças de padrão nas manifestações clínicas, devem ser excluídos os distúrbios transitórios. Esta nova definição não determina um teto de idade específica, entretanto, reforça a ideia de que os distúrbios devem ter ocorrido bem cedo no desenvolvimento biológico da criança, antes de se ter as funções desenvolvidas (andar, manipular objetos etc.), assim, os 2 ou 3 primeiros anos de vida são os períodos mais importantes para resultar os distúrbios da paralisia cerebral (ROSENBAUM et al., 2007).

Os distúrbios sensoriais, perceptivos e cognitivos associados podem envolver a visão, a audição, o tato, e a capacidade de interpretar as informações sensoriais e/ou cognitivas e podem ser como consequência de distúrbios primários, atribuídos à própria paralisia cerebral ou a distúrbios secundários, como consequência das limitações de atividades que restringem o aprendizado e o desenvolvimento de experiências sensório-perceptuais e cognitivas (ROSENBAUM et al., 2007).

A comunicação expressiva, receptiva e a habilidade de interação social podem estar afetadas na paralisia cerebral por distúrbios primários ou secundários. Entre as alterações comportamentais e mentais Diretrizes de Atenção à Pessoa com Paralisia Cerebral podem ocorrer distúrbios do sono, transtornos do humor e da ansiedade. É comum a presença de diversos tipos de crises convulsivas.

Os problemas musculoesqueléticos secundários, contraturas musculares e tendíneas, rigidez articular, deslocamento de quadril, deformidade na coluna podem se desenvolver ao longo da vida e estão relacionados ao crescimento físico, à espasticidade muscular, entre outros (ROSENBAUM et al., 2007).

As pessoas com paralisia cerebral, assim como qualquer outra condição de saúde, necessitam de uma rede de cuidados devidamente articulada, na perspectiva do compartilhamento do cuidado entre as equipes de Saúde e a família, e nas melhores estratégias para o desenvolvimento de um projeto terapêutico de qualidade envolvendo todos os aspectos de sua saúde, não centrado apenas nas condições atreladas à paralisia cerebral.

Sobre a epilepsia

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 acadêmico, 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 epilético, geralmente crises não epiléticas 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.

Sobre os produtos e o medicamento a base de cannabis

Os produtos derivados da cannabis e seus análogos sintéticos são considerados tratamento complementar para várias doenças neurológicas crônicas quando outras terapias de primeira linha falharam. Sua composição inclui diferentes quantidades dos canabinoides tetrahydrocannabinol (THC) e canabidiol (CBD). O THC é um agente psicoativo com potencial para desencadear atividade convulsiva. O CBD, por outro lado, não apresenta atividade psicoativa e tem sido sugerida uma ação antiepilética. O canabidiol (CBD) e a canabidivarina são componentes não psicoativos da cannabis, frequentemente avaliados como indicação para o tratamento de convulsões associadas a síndromes epiléticas.

No ano de 2024, na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) existe o registro de um medicamento a base de cannabis (Mevatyl®) e a autorização sanitária de produtos de cannabis e canabidiol.

O produto *Canabidiol Prati-Donaduzzi* 200 mg/ml recebeu autorização sanitária da Anvisa em 2020 por meio da regulamentação dada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 327/2019, *que* “Dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de cannabis para fins medicinais, e dá outras providências”.

Em 2021, o plenário da CONITEC deliberou por unanimidade recomendar a não incorporação do canabidiol para crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepiléticos no SUS (Portaria nº 25, nº 103, Seção 1, em 2 de junho de 2021). Para a tomada de decisão considerou-se os seguintes pontos:

- a. grande variabilidade de apresentação dos produtos de cannabis;
- b. não comprovação de intercambialidade ou equivalência entre os produtos disponíveis e os que foram utilizados nos estudos clínicos;

- c. incertezas quanto à eficácia e magnitude do efeito dos produtos de cannabis para a indicação proposta;
- d. incertezas quanto à custo-efetividade e impacto orçamentário, com potencial de expansão da utilização para indicações além da população-alvo avaliada;
- e. relato de representante de pacientes com a condição clínica específica, indicando coerência com os eventos adversos identificados na literatura científica;
- e
- f. contribuições à consulta pública com entendimento ao encontro das argumentações apresentadas na recomendação preliminar.

Em 2023, a Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo (SES/SP) regulamentou a lei nº 17.618 que prevê o fornecimento gratuito de medicamentos à base de canabidiol, em associação com outras 24 substâncias canabinoides, incluindo o tetrahydrocannabinol, nas unidades de saúde pública estadual e privada conveniadas ao SUS, em caráter de excepcionalidade. Em maio de 2024, através da Resolução SS nº 107, foi aprovado o Protocolo Clínico Estadual e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento de epilepsias farmacoresistentes às terapias convencionais na Síndrome de Dravet e Lennox-Gastaut e no Complexo de Esclerose Tuberosa, utilizando canabidiol. O fornecimento de medicamentos/produtos formulados de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o tetrahydrocannabinol ocorre através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), do governo do estado de São Paulo.

O *Food and Drug Administration* (FDA) e a *European Medicines Agency* (EMA) aprovaram a comercialização do Epidiolex® (canabidiol) para o tratamento de formas graves da Síndrome de Lennox-Gastaut e da Síndrome de Dravet em pessoas com idade acima de dois anos, população a qual comumente apresenta resistência ao tratamento antiepilético. No Reino Unido, o *National Institute for Health Care and Excellence* (NICE) recomendou o canabidiol em associação ao clobazam para o tratamento da Síndrome de Lennox-Gastaut grave e resistente ao tratamento em pessoas com idade superior a dois anos.

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 à algum componente da fórmula.

4.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Controle de crises, ou redução considerável, com melhora da qualidade de vida e resolução dos sintomas provocados pela epilepsia.

4.3. Parecer

() Favorável

(x) Desfavorável

4.4. Conclusão Justificada:

O tratamento da epilepsia envolve os fármacos antiepilépticos e suas combinações, dieta cetogênica, e cirurgia (em casos específicos) de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia.

O tratamento com canabidiol é algo relativamente novo, com escassos ensaios científicos para fundamentar o uso formal, com evidência de baixa qualidade e com resultados heterogêneos. Há incertezas quanto aos efeitos a longo prazo do uso crônico de canabinoides, especialmente entre as crianças.

A CONITEC avaliou o uso do Canabidiol 200mg/ml para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos, com recomendação final de não incorporação do canabidiol.

Não há evidências de superioridade de determinadas marcas em detrimento de outras. Há formulações de produção nacional que dispensam importação, com custos relativamente menores.

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

O NATJUS-SP se manifesta **desfavorável** à presente demanda.

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

5.5. Referências bibliográficas:

- CONITEC. Canabidiol 200mg/ml para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a Medicamentos antiepilépticos, maio, 2021. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210602_Relatorio_621_Canabidiol_EpilepsiaRefrataria.pdf

- The proposed mechanisms of action of CBD in epilepsy. Gray RA, Whalley BJ. *Epileptic Disord.* 2020 Jan 1;22(S1):10-15. doi: 10.1684/epd.2020.1135. PMID: 32053110
- Cannabinoids: A New Perspective on Epileptogenesis and Seizure Treatment in Early Life in Basic and Clinical Studies. Vega-García A, Feria-Romero I, García-Juárez A, Munguia-Madera AC, Montes-Aparicio AV, Zequeida-Muñoz E, Garcia-Albavera E, Orozco-Suárez S. *Front Behav Neurosci.* 2021 Jan 12;14:610484. doi: 10.3389/fnbeh.2020.610484. eCollection 2020.
- Fisher RS, Acevedo C, Arzimanoglou A, Bogacz A, Cross JH, Elger CE, et al. A practical clinical definition of epilepsy. *Epilepsia.* 2014;55(4):475–82.
- Fisher RS, Cross JH, French JA, Higurashi N, Peltola J, Roulet E, et al. Operational classification of seizure types by the International League Against Epilepsy: Position Paper of the ILAE Commission for Classification and Terminology. *Epilepsia.* 2017;58(4):522–30.
- Brasil. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas -Epilepsia. Portaria Conjunta SAS/SCTIE no 17. Brasília, DF.: Diário Oficial da União, 27 jun 2018; 2018. p. 1–68. 415-001 - Fones: 3256-3394 / 3258-9084
- Kariui SM, Bottomley C, Kleinschmidt I, Newton CR. Incidence of epilepsy. A systematic review and meta-analysis. *Neurology.* 2011; 77:1005–12.
- Gomes M. Mortality from epilepsy. Brazil (capitals), 1980-2007. *Arq Neuropsiquiatr.* 2011;69(2-A):166–9.
- Moshé SL, Perucca E, Ryvlin P, Tomson T, Neuroscience L. Epilepsy: new advances. *Lancet.* 2014.
- Samanta D. Cannabidiol: A Review of Clinical Efficacy and Safety in Epilepsy. *Pediatr Neurol.* 2019; 96:24–9.
- Zhao T, Feng X, Liu J et al. Evaluate the Efficacy and Safety of Anti- Epileptic Medications for Partial Seizures of Epilepsy: A Network Meta-Analysis. *J Cell Biochem* 2017; 118: 9; 2850-64
- Food and Drug Administration (FDA). Safety of CBD in Humans – A Literature Review (As of December 12, 2019). Acessado em 29 de outubro de 2024. Disponível em: <https://www.fda.gov/media/152317/download>
- CANS, C. et al. Recommendations from the SCPE collaborative group for defining and classifying cerebral palsy. *Developmental Medicine and Child Neurology*, [S.l.], v. 49, p. 35-38, Feb. 2007. Supplement 109.
- PIOVESANA, A. M. S. G. Encefalopatia crônica, paralisia cerebral. In: FONSECA, L. F.; PIANETTI, G.; XAVIER, C. C. *Compêndio de neurologia infantil*. São Paulo: Medsi, 2002
- ROSENBAUM, P. et al. A report: the definition and classification of cerebral palsy april 2006. *Developmental Medicine and Child Neurology*, [S.l.], v. 49, n. 2, p. 8-14, 2007.
- ROSENBAUM, P.; STEWART, D. The World Health Organization International

Classification of Functioning, Disability, and Health: a model to guide clinical thinking, practice and research in the field of cerebral palsy. *Seminars in Pediatric Neurology*, [S.l.], v. 11, n. 1, p. 5-10, Mar. 2004. ROSENBAUM, P. L. et al. Prognosis for Gross motor function in cerebral palsy: creation of motor development curves. *The Journal of the American Medical Association*, [S.l.], v. 288, p. 1357-1363, 2002.

- Rice J, Cameron M. Cannabinoids for Treatment of MS Symptoms: State of the Evidence. *Curr Neurol Neurosci Rep*. 2018 Jun 19;18(8):50. doi: 10.1007/s11910-018-0859-x. PMID: 29923025
- Fusar-Poli P, Crippa JA, Bhattacharyya S, Borgwardt SJ, Allen P, MartinSantos R, Seal M, Surguladze SA, O'Carroll C, Atakan Z, Zuardi AW, McGuire PK. Distinct effects of Δ^9 -tetrahydrocannabinol and cannabidiol on neural activation during emotional processing. *Arch Gen Psychiatry*. 2009 Jan;66(1):95-105. doi: 10.1001/archgenpsychiatry.2008.519. PMID: 19124693.
- Reithmeier, D., Tang-Wai, R., Seifert, B., Lyon, A. W., Alcorn, J., Acton, B., Corley, S., Prosser-Loose, E., Mousseau, D. D., Lim, H. J., Tellez-Zenteno, J., Huh, L., Leung, E., Carmant, L. & Huntsman, R. J. (2018). The protocol for the Cannabidiol in children with refractory epileptic encephalopathy (CAREE) study: a phase 1 dosage escalation study. *BMC Pediatrics*, 18(1), 221. <https://doi.org/10.1186/s12887-018-1191-y>
- Consultas: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária: Produtos de cannabis. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?situacaoRegistro=V>. Consultado em 03 de fevereiro de 2025.
- Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Diretrizes de atenção à pessoa com paralisia cerebral / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. – Brasília: Ministério da Saúde, 2013. 80 p.: il.

5.6. 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://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas 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.