

NOTA TÉCNICA Nº 9416/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5014181-94.2021.4.03.6100
1.3. Data da Resposta: 07/10/2026
1.4. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- G. B. M.
2.1. Data de Nascimento: 09/09/2015 – 11 anos
2.2. Sexo: Masculino
2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
2.4. Histórico da doença: CID G40.9 – Epilepsia Refratária; CID F84.4 – Transtorno Global do Desenvolvimento.

3. OBSERVAÇÕES INICIAIS

Uma vez que o NatJus se destina exclusivamente à análise da relação entre doença, medicamento, procedimento ou produto sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências, anotamos que não respondemos quesitos, nem tampouco nos manifestamos sobre laudos periciais realizados e materiais cirúrgicos.

De igual forma, não emitimos notas técnicas ou manifestações assemelhadas em:

1. Ações que versem sobre dispensação de medicamentos pertencentes ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), cuja análise compete à Rede de Atenção Básica do Município;
2. Pedidos de apressamento da fila do CROSS (Central de Regulação de Ofertas e Serviços de Saúde);
3. Ações que não digam respeito diretamente ao Direito à Saúde, entre as quais aquelas envolvendo questões de cobertura contratual, bem como as que versem acerca de custeio de tecnologias e valores correspondentes a materiais cirúrgicos;
4. Ações de responsabilidade civil, no que estão abarcados os casos de erros médicos, bem como processos criminais.

Assim, passamos à emissão do parecer técnico, **restrito** aos limites de atuação deste núcleo, com base nas evidências científicas disponíveis.

4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: PRODUTO

- Canabidiol Natural Leave Full Spectrum CBD Dropps 1500mg, 30ml.

4.2. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS:

O produto Canabidiol Natural Leave Full Spectrum CBD Dropps 1500 mg/30 mL não integra a RENAME nem o PCDT nacional da Epilepsia e não está padronizado para dispensação rotineira pelo SUS. A CONITEC avaliou canabidiol 200 mg/mL para crianças e adolescentes com epilepsia refratária e apresentou recomendação desfavorável à incorporação. A avaliação referiu-se a formulação e concentração distintas do produto full spectrum requerido.

No Estado de São Paulo existe protocolo estadual excepcional para canabidiol 100 mg/mL nas epilepsias farmacorresistentes associadas às síndromes de Dravet e Lennox-Gastaut e ao complexo de esclerose tuberosa, com critérios diagnósticos e administrativos próprios. Os diagnósticos informados no caso, G40.9 e F84.4, não demonstram enquadramento nas condições específicas contempladas pelo protocolo estadual, e o produto pleiteado também não corresponde à apresentação padronizada.

4.3. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar:

O SUS dispõe de avaliação neurológica, investigação etiológica e eletroencefalográfica, seguimento especializado e medicamentos antiepiléticos previstos no PCDT da Epilepsia, selecionados conforme o tipo de crise, síndrome epilética, idade, comorbidades, interações e resposta prévia. Entre as alternativas farmacológicas padronizadas estão ácido valproico, carbamazepina, clobazam, clonazepam, etossuximida, fenitoína, fenobarbital, gabapentina, lamotrigina, levetiracetam, primidona, topiramato e vigabatrina, conforme critérios e indicações protocolares. Em epilepsia farmacorresistente, deve-se confirmar diagnóstico e adesão, revisar doses e combinações, caracterizar o tipo de crise e avaliar, em centro especializado, possibilidades não farmacológicas, como cirurgia de epilepsia, dieta cetogênica e estimulação do nervo vago, quando clinicamente indicadas.

Para transtornos globais do desenvolvimento, o cuidado é multiprofissional e individualizado, dirigido às necessidades funcionais, de comunicação, comportamento, aprendizagem e comorbidades. O canabidiol não constitui tratamento etiológico estabelecido para o transtorno global do desenvolvimento e não substitui intervenções assistenciais e reabilitacionais indicadas ao quadro.

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

O canabidiol é um fitocanabinoide sem efeito intoxicante típico do tetrahydrocannabinol. Seu uso como adjuvante antiepilético foi estudado principalmente com solução oral farmacêutica altamente purificada, em dose ajustada por peso, nas síndromes de Dravet e Lennox-Gastaut e no complexo de esclerose tuberosa. Portanto, a evidência de maior qualidade está vinculada a síndromes epiléticas bem definidas, a formulação padronizada, concentração conhecida, controle de qualidade farmacêutico e monitoramento sistemático.

Ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado por placebo demonstraram que o canabidiol farmacêutico purificado, acrescentado ao tratamento antiepilético habitual, reduz a frequência de crises convulsivas na síndrome de Dravet e de drop seizures na síndrome de Lennox-Gastaut. Também há evidência de redução de crises associadas ao complexo de esclerose tuberosa. Esses estudos sustentam eficácia adjuvante nessas populações específicas, mas não demonstram eficácia indistinta para toda epilepsia classificada genericamente como refratária.

Metanálises de ensaios randomizados confirmam aumento da proporção de pacientes com redução clinicamente relevante das crises, porém também mostram maior incidência de eventos adversos e descontinuação. A magnitude média do benefício é variável, e a liberdade completa de crises ocorre em minoria. A resposta individual não pode ser presumida antes de tentativa terapêutica adequadamente monitorada.

A aplicabilidade desses resultados ao produto Natural Leave Full Spectrum CBD Dropps é limitada. O produto pleiteado é descrito como full spectrum, podendo conter outros canabinoides e componentes vegetais, enquanto os ensaios pivotais avaliaram predominantemente canabidiol altamente purificado e padronizado. Diferenças de concentração, composição, biodisponibilidade, excipientes, presença de THC, estabilidade e controle de lote impedem considerar produtos artesanais, importados ou full spectrum como equivalentes terapêuticos ao medicamento estudado nos ensaios randomizados.

Para epilepsias focais ou generalizadas sem identificação de síndrome de Dravet, Lennox-Gastaut ou esclerose tuberosa, a evidência é menos robusta. Estudos abertos e observacionais sugerem possível redução de crises em etiologias heterogêneas, mas são vulneráveis a viés de seleção, ausência de placebo, regressão à média, mudanças concomitantes nos antiepiléticos e aferição subjetiva pelos cuidadores. Esses desenhos

não estabelecem superioridade do produto específico sobre as opções antiepilépticas disponíveis no SUS.

A segurança requer atenção. Os eventos adversos mais descritos incluem sonolência, sedação, redução do apetite, diarreia, vômitos e elevação de transaminases. Há interações clinicamente relevantes, particularmente com clobazam, pela elevação do metabólito ativo, e maior risco de alteração de enzimas hepáticas com uso concomitante de valproato. São necessários acompanhamento clínico, revisão das interações e monitoramento laboratorial. Produtos full spectrum acrescentam incerteza relacionada à quantidade de THC e de outros constituintes.

A alegação de benefício para transtorno global do desenvolvimento não encontra suporte equivalente ao existente para síndromes epilépticas específicas. Estudos sobre canabinoides em transtorno do espectro autista e condições do neurodesenvolvimento são pequenos, heterogêneos, frequentemente observacionais ou exploratórios e avaliam formulações diferentes. Não há demonstração robusta de melhora sustentada dos sintomas centrais, do funcionamento global ou de superioridade sobre o cuidado multiprofissional convencional. O CID F84.4, por si só, não constitui indicação reconhecida para fornecimento de canabidiol.

A CONITEC, no Relatório de Recomendação nº 621/2021, avaliou canabidiol 200 mg/mL em crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos e recomendou a não incorporação ao SUS. A decisão considerou incertezas das evidências, heterogeneidade clínica, questões de efetividade e impacto econômico. O produto deste processo, além de não incorporado, possui concentração e composição diferentes daquela analisada.

No âmbito estadual paulista, o protocolo instituído em 2024 delimitou o fornecimento de canabidiol 100 mg/mL a epilepsias farmacorresistentes nas síndromes de Dravet e Lennox-Gastaut e no complexo de esclerose tuberosa, mediante critérios clínicos e documentais. A codificação G40.9 não comprova qualquer dessas condições.

Desse modo, embora o canabidiol farmacêutico purificado possa ser eficaz como terapia adjuvante em síndromes epilépticas específicas, não há base científica suficiente para reconhecer superioridade, equivalência, imprescindibilidade ou intercambialidade do produto full spectrum pleiteado no caso descrito. A ausência de caracterização sindrômica e de comprovação do esgotamento racional das alternativas padronizadas impede concluir que se trate da única opção clinicamente adequada.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

O benefício pretendido é a redução da frequência e da intensidade das crises epiléticas, com possível diminuição de atendimentos de urgência, traumatismos relacionados às crises e carga de cuidado. Entretanto, o resultado é incerto no caso concreto, pois a evidência robusta se concentra em formulação farmacêutica purificada e em síndromes específicas não demonstradas na documentação resumida. Não é possível afirmar benefício adicional para o transtorno global do desenvolvimento, nem superioridade do produto full spectrum solicitado sobre os tratamentos antiepiléticos e as medidas especializadas disponíveis no SUS.

5.3. Parecer

() Favorável

(X) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

Trata-se de paciente pediátrico com referência diagnóstica a epilepsia refratária, CID G40.9, e transtorno global do desenvolvimento, CID F84.4, para o qual se solicita Canabidiol Natural Leave Full Spectrum CBD Dropps 1500 mg/30 mL.

O canabidiol possui evidência de eficácia como tratamento adjuvante em síndromes epiléticas específicas, sobretudo Dravet, Lennox-Gastaut e complexo de esclerose tuberosa, quando utilizado em formulação farmacêutica purificada e padronizada. Essa evidência não comprova equivalência clínica da apresentação full spectrum requerida, nem eficácia para qualquer etiologia de epilepsia refratária.

A CONITEC avaliou canabidiol 200 mg/mL para epilepsia refratária em crianças e adolescentes e recomendou sua não incorporação ao SUS. O PCDT nacional da Epilepsia oferece múltiplas alternativas farmacológicas e estratégias especializadas. Embora São Paulo possua protocolo estadual excepcional, este se destina a diagnóstico sindrômico específico e a canabidiol 100 mg/mL, condições não comprovadas no pedido em análise.

Não foram demonstrados, na documentação resumida, a síndrome epilética, o padrão e a frequência das crises, os tratamentos prévios em doses terapêuticas e por tempo adequado, a adesão, as interações, os efeitos adversos, nem o esgotamento das opções padronizadas. Também não há evidência científica robusta que sustente canabidiol como tratamento do transtorno global do desenvolvimento ou que justifique marca comercial determinada.

Assim, considerando a não incorporação nacional, o não enquadramento demonstrado no protocolo estadual, a existência de alternativas disponíveis, a limitação da evidência e

a ausência de comprovação de imprescindibilidade, o parecer técnico é desfavorável ao fornecimento do produto pleiteado pelo SUS. Eventual elegibilidade para protocolo estadual deve ser verificada pela equipe assistente e pela via administrativa própria, após caracterização diagnóstica e cumprimento integral dos critérios, sem que isso implique fornecimento da marca solicitada.

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

A epilepsia pode ocasionar eventos agudos graves, porém a documentação apresentada não descreve crise em curso, estado de mal epilético, descompensação aguda, internação, risco imediato de morte ou comprometimento iminente de órgão ou função relacionado à ausência do produto específico. A refratariedade crônica, isoladamente, não caracteriza urgência ou emergência nos termos da definição do Conselho Federal de Medicina.

5.5. Referências bibliográficas:

1. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Canabidiol 200 mg/mL para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepiléticos. Relatório de Recomendação nº 621. Brasília: Ministério da Saúde; 2021.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia. Brasília: Ministério da Saúde; 2018.
3. São Paulo (Estado). Secretaria da Saúde. Resolução SS nº 107, de 7 de maio de 2024. Aprova o Protocolo Clínico Estadual e Diretrizes Terapêuticas para tratamento de epilepsias farmacoresistentes nas síndromes de Dravet e Lennox-Gastaut e no complexo de esclerose tuberosa utilizando canabidiol. São Paulo; 2024.
4. Devinsky O, Cross JH, Laux L, Marsh E, Miller I, Nabbout R, et al. Trial of cannabidiol for drug-resistant seizures in the Dravet syndrome. N Engl J Med. 2017;376(21):2011-2020.
5. Thiele EA, Marsh ED, French JA, Mazurkiewicz-Beldzinska M, Benbadis SR, Joshi C, et al. Cannabidiol in patients with seizures associated with Lennox-Gastaut syndrome: a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial. Lancet. 2018;391(10125):1085-1096.

6. Devinsky O, Patel AD, Cross JH, Villanueva V, Wirrell EC, Privitera M, et al. Effect of cannabidiol on drop seizures in the Lennox-Gastaut syndrome. *N Engl J Med*. 2018;378(20):1888-1897.
7. Miller I, Scheffer IE, Gunning B, Sanchez-Carpintero R, Gil-Nagel A, Perry MS, et al. Dose-ranging effect of adjunctive oral cannabidiol vs placebo on convulsive seizure frequency in Dravet syndrome. *JAMA Neurol*. 2020;77(5):613-621.
8. Thiele EA, Bebin EM, Bhathal H, Jansen FE, Kotulska K, Lawson JA, et al. Add-on cannabidiol treatment for drug-resistant seizures in tuberous sclerosis complex: a placebo-controlled randomized clinical trial. *JAMA Neurol*. 2021;78(3):285-292.
9. 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):1791-1804.
10. Chesney E, Oliver D, Green A, Sovi S, Wilson J, Englund A, et al. Adverse effects of cannabidiol: a systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. *Neuropsychopharmacology*. 2020;45(11):1799-1806.
11. Silva GD, Del Guerra FB, Lelis MO, Pinto LF. Cannabidiol in the treatment of epilepsy: a focused review of evidence and gaps. *Front Neurol*. 2020;11:531939.
12. Marchese F, Vari MS, Balagura G, Riva A, Salpietro V, Verrotti A, et al. An open retrospective study of a standardized cannabidiol-based oil in treatment-resistant epilepsy. *Cannabis Cannabinoid Res*. 2022;7(2):199-206.
13. Elliott J, DeJean D, Clifford T, Coyle D, Potter BK, Skidmore B, et al. Cannabis-based products for pediatric epilepsy: an updated systematic review. *Seizure*. 2020;75:18-22.

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://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.