

PARECER TÉCNICO

Canabidiol – Epilepsia

17/05/2024



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

Governador do Estado do Ceará
Elmano de Freitas da Costa

Secretária da Saúde do Ceará
Tânia Mara Silva Coelho

**Secretária Executiva da Atenção
Primária e Políticas de Saúde**
Maria Vaudelice Mota

**Coordenadora de Políticas de
Assistência Farmacêutica e
Tecnologias em Saúde**
Fernanda França Cabral

Elaboração e revisão
Ana Paula Dajtenko Lemos
Evanézia de Araújo Oliveira
Kariny Santos Câncio
Karla Deisy Moraes Borges
Micael Pereira Nobre



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

APRESENTAÇÃO

A Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (SESA/CE), através da Secretaria Executiva de Atenção Primária e Políticas de Saúde (SEAPS), por meio da Coordenadoria de Políticas de Assistência Farmacêutica e Tecnologia em Saúde (COPAF), vem por meio desta nota trazer informações acerca do **medicamento Canabidiol para pacientes com diagnóstico de epilepsia.**

INTRODUÇÃO

O objetivo deste documento é contribuir para elaboração, padronização e qualificação de pareceres técnicos com base em evidências científicas atualizadas, com o intuito de proporcionar embasamento técnico e auxiliar os profissionais da saúde, gestores do SUS, agentes públicos e privados da assistência à saúde e operadores do direito, dando fundamentos científicos para elaboração de pareceres e orientações de fluxo de acesso relacionados a medicamentos e tratamentos.

É preciso enfatizar a importância da elaboração de um Parecer Técnico em um caso específico, pelos serviços de Assistência Farmacêutica, destinado a subsidiar os fluxos de acesso a medicamentos com informações técnicas, para um melhor enfrentamento e resolução dos problemas de saúde. É importante que o acesso seja por meio de políticas públicas de saúde já estabelecidas, que foram construídas a partir de problemas identificados sobre as necessidades da população, de forma integrada e participativa, com responsabilidades compartilhadas, na perspectiva de uma saúde mais eficaz, eficiente e resolutiva.

Os pareceres são elaborados com base em evidências científicas na área da saúde, fundamentados na CONITEC, nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde (PCDTs), em Notas Técnicas produzidas pelos NATJUS, em revisões bibliográficas e atos normativos.

INFORMAÇÃO

O canabidiol (CBD) é um dos canabinoides mais abundantes presentes nas plantas do gênero *cannabis*, atuando como antagonista dos receptores CB1 e CB2, inibindo a recaptação e o metabolismo da anandamida. Nos últimos anos, estudos *in vitro* e *in vivo* sugeriram efeito antiepiléptico do canabidiol, por mecanismos de ação ainda não bem esclarecidos, possivelmente, não relacionados com a interação com receptores canabinoides.

Até o momento, o FDA (*Food and Drug Administration*), órgão dos Estados Unidos da América (EUA) responsável pelo registro de medicamentos, aprovou o uso do canabidiol apenas para o controle de crises epilépticas na síndrome de Lennox-Gastaut e epilepsia mioclônica da infância grave.

Em abril de 2020, a ANVISA autorizou a produção e a comercialização do produto à base de Canabidiol. A formulação não possui registro na ANVISA como medicamento, pois o atual estágio técnico-científico em que se encontram os produtos à base de *Cannabis* não é suficiente para sua aprovação nesta categoria.

A regulamentação deste produto baseia-se na Resolução Colegiada - RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019. Atualmente, constam 14 produtos à base de canabidiol com registro válido na ANVISA.

A CONITEC avaliou a utilização do CANABIDIOL para tratamento de crianças e adolescentes com epilepsias refratárias aos tratamentos convencionais, apresentando a decisão final de não incorporar ao SUS.

A Portaria conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018, aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia. 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. A epilepsia está associada a uma maior mortalidade (risco de acidentes e traumas, crises prolongadas e morte súbita), a um risco aumentado de comorbidades psiquiátricas (sobretudo depressão e ansiedade) e também a inúmeros problemas psicossociais (perda da carteira de habilitação, desemprego, isolamento social, efeitos adversos dos fármacos, disfunção sexual e estigma social). Uma crise epilética é a ocorrência transitória de sinais ou sintomas clínicos secundários a uma atividade neuronal anormal excessiva ou sincrônica. A definição de epilepsia requer a ocorrência de pelo menos uma crise epilética. Do ponto de vista prático, a epilepsia pode ser definida por uma das seguintes condições:

- Ao menos duas crises não provocadas (ou reflexas) ocorrendo com intervalo maior que 24 horas;
- Uma crise não provocada (ou reflexa) e probabilidade de novas crises ocorrerem nos próximos 10 anos, similar ao risco de recorrência geral (pelo menos 60%) após duas crises não provocadas;
- Diagnóstico de uma síndrome epilética.

O PCDT contempla os seguintes CIDs10:

- G40.0 Epilepsia e síndromes epilépticas idiopáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises de início focal
- G40.1 Epilepsia e síndromes epilépticas sintomáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises parciais simples
- G40.2 Epilepsia e síndromes epilépticas sintomáticas definidas por sua localização (focal) (parcial) com crises parciais complexas
- G40.3 Epilepsia e síndromes epilépticas generalizadas idiopáticas
- G40.4 Outras epilepsias e síndromes epilépticas generalizadas
- G40.5 Síndromes epilépticas especiais
- G40.6 Crises de grande mal, não especificada (com ou sem pequeno mal)
- G40.7 Pequeno mal não especificado, sem crises de grande mal
- G40.8 Outras epilepsias

O objetivo do tratamento da epilepsia é propiciar a melhor qualidade de vida possível para o paciente, pelo alcance de um adequado controle de crises, com um mínimo de efeitos adversos, buscando, idealmente, uma remissão total das crises. Os fármacos antiepilépticos são a base do tratamento da epilepsia. O PCDT elenca os seguintes medicamentos que podem auxiliar na substituição do medicamento pleiteado e na condução do paciente:

Clobazam 10 mg (por comprimido)

Clobazam 20 mg (por comprimido)

Etossuximida 50 mg/mL (frasco de 120mL)

Gabapentina 300 mg (por cápsula)

Gabapentina 400 mg (por cápsula)

Lamotrigina 25 mg (por comprimido)

Lamotrigina 50 mg (por comprimido)

Lamotrigina 100 mg (por comprimido)

Levetiracetam 250mg (por comprimido)

Levetiracetam 750mg (por comprimido)

Levetiracetam 100mg/mL solução oral (por frasco de 100mL)

Levetiracetam 100mg/mL solução oral (por frasco de 150mL)

Primidona 100 mg (por comprimido)

Primidona 250 mg (por comprimido)

Topiramato 25 mg (por comprimido)

Topiramato 50 mg (por comprimido)

Topiramato 100 mg (por comprimido)

Vigabatrina 500 mg (por comprimido)



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE