

## **NOTA TÉCNICA Nº 5382/2024 - NAT-JUS/SP**

### **1. Identificação do solicitante**

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº: 5001274-80.2024.4.03.6133
- 1.3. Data da Solicitação: 26/08/2024
- 1.4. Data da Resposta: 30/08/2024

### **2. Paciente**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 19/03/1989 – 35 anos
- 2.2. Sexo: M
- 2.3. Cidade/UF: Mogi das Cruzes
- 2.4. Histórico da doença: **SINDROME DE WEST**

### **3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)**

#### **4. Descrição da Tecnologia**

- 4.1. Tipo da tecnologia: **MEDICAMENTO**  
**CANABIDIOL GOLDEN NEUROGENIC 2000 mg**
- 4.2. Princípio Ativo: CANABIDIOL
- 4.3. Registro na ANVISA: autorização sanitária
- 4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: não
- 4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: As opções disponíveis de tratamento para a síndrome de West são: ácido valpróico/valproato de sódio, divalproato, nitrazepam, clobazam, clonazepam, lamotrigina, fenobarbital, vigabatrina, dieta cetogênica, ACTH e piridoxina.
- 4.6. Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar: similar
- 4.7. Recomendações da CONITEC: não incorporação no SUS para epilepsia refratária

### **5. Discussão e Conclusão**

- 5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:  
A síndrome de West é uma encefalopatia epiléptica grave da infância, que pode ser iniciada a partir dos 3 meses de vida, caracterizada por crises tipo espasmos, involução no desenvolvimento neuropsicomotor e padrão eletrográfico característico, tipo hipsarritmia. Pode ter etiologia genética, como mutações por alguns genes ou cromossomopatias, metabólicas, conseqüente a lesões estruturais de sistema nervoso central ou criptogênica, quando não se encontra causa definida. Para tratamento utiliza-se de medicamentos como vigabatrina, piridoxina, corticoterapia (prednisolona ou ACTH) e dieta cetogênica. Pode-se

utilizar de outras medicações como adjuvantes, tais como benzodiazepínicos, valproato de sódio. É uma epilepsia típica do 1º ano de vida e tem caráter evolutivo, modificando-se para outros tipos de epilepsia após esse período. Com o tratamento, geralmente há mudança do padrão eletrográfico de hipsarritmia, condição indispensável para o diagnóstico de síndrome de West, com mudança também dos tipos de crises epiléticas e assim do tratamento de escolha mais adequado. Cerca de 27 a 50% dos casos vão evoluiu para síndrome de Lennox-Gastaut, outra encefalopatia grave da infância. É comprovada a eficácia e segurança de canabidiol (CBD) para algumas epilepsias/encefalopatias epiléticas graves da infância, como Dravet e Lennox-Gastaut. Por último, há novas publicações demonstrando eficácia também em esclerose tuberosa, com epilepsia refratária. Há publicações que sugerem o uso estendido para outras epilepsias refratárias, que tiveram insucesso com o tratamento com as demais drogas disponíveis, de primeira e de segunda linha de tratamento. Um estudo pequeno, que avaliou pacientes com espasmos ou síndrome de Lennox-Gastaut, com relato de que 8% dos pacientes tiveram redução dos eventos e cerca de 14% cessaram as crises. Não há estudo que demonstre resposta satisfatória do canabidiol na síndrome de West, especialmente em crises de espasmos.

#### 5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Controle de crises epiléticas.

Segundo relatório médico, em uso de canabidiol desde novembro de 2023, com redução drástica das crises convulsivas.

#### 5.3. Parecer

(  ) Favorável com ressalva

(  ) Desfavorável

#### 5.4. Conclusão Justificada:

Considerando que a Síndrome de West frequentemente acaba por determinar sequelas neurológicas graves com epilepsia de muito difícil controle; que o paciente já está em uso de canabidiol com redução drástica das crises, segundo relatório anexado; concluímos favoravelmente à solicitação de canabidiol, porém sem garantia de marca específica.

Conforme noticiado, O Governo de São Paulo, por meio da Secretaria de Estado da Saúde (SES), começou a disponibilizar produtos à base de canabidiol para os pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS) em todo o Estado.

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:

<https://www.saude.sp.gov.br/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/links-dos-medicamentos-dos-protocolos-e-normas-tecnicas-estaduais/medicamento>

<https://www.saopaulo.sp.gov.br/spnoticias/ultimas-noticias/produtos-a-base-de-canabidiol-chegam-ao-sus-de-sao-paulo/>

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.

#### **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.

**Considerações NAT-Jus/SP:** A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

**Equipe NAT-Jus/SP**