

RESPOSTA TÉCNICA Nº 3945/2023 - NAT-JUS/SP elaborada conforme notas técnicas anteriormente emitidas relacionadas a tecnologia solicitada

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº: 5002120-89.2023.4.03.6341
1.3. Data da Solicitação: 01/09/2023
1.4. Data da Resposta: 01/09/2023

2. Enfermidade

Epilepsia – CID 10 – G40

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

4. Descrição da Tecnologia solicitada

MEDICAMENTO – CANABIDIOL

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Cerca de 30% das epilepsias serão consideradas refratárias ou farmacorresistente, com necessidade de politerapia, ou seja, associação de duas ou mais medicações. A maior causa de mau controle é por uso inadequado da droga (não chegando a doses adequadas pelo peso), má aderência ao tratamento ou intolerância por efeitos adversos. Nos esquemas associados, de politerapia, deve-se levar em conta o sinergismo e interações entre as medicações escolhidas, para melhor eficácia (evitando competição entre drogas). O tratamento com drogas anti- crise tem eficácia em cerca de 70%, com controle adequado de crises, em todas as crianças com epilepsia. Três fatores principais influenciam a escolha de drogas: tipo (s) de crise epiléptica, eficácia do medicamento para o tipo de crise e o perfil de efeitos colaterais do (s) medicamento (s).

Para crises focais, muitas drogas mais novas têm perfis de efeitos colaterais favoráveis com eficácia comparável aos medicamentos de geração mais antiga. Segundo a revisão do ILAE 2013, as escolhas iniciais para tratamento de epilepsias focais na infância são: carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital, fenitoína, topiramato, valproato e vigabatrina. Podem ser considerados uso de lamotrigina, clobazam, clonazepam e zonisamida. Segundo o CONITEC de epilepsia, carbamazepina é sempre a primeira opção, podendo ser considerado uso de valproato; Oxcarbazepina tem eficácia semelhante a carbamazepina, na literatura, não avaliada pelo PCTD de epilepsias. Há outras medicações mais novas em uso atual, recomendadas como adjuvantes, como levetiracetam. O canabidiol (CBD) pode ser usado em epilepsias focais refratárias, com a recomendação de uso após serem esgotadas melhores opções terapêuticas. Tem eficácia superior para encefalopatias epilépticas, como Dravet e Lennox-Gastaut, mas resposta variável nos demais tipos de epilepsia.

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. Algumas revisões vêm demonstrando eficácia em redução de crises em torno de 50%, como adjuvantes nas epilepsias refratárias. Sands et al em 2019, com acompanhamento por longo período de 26 crianças com epilepsia refratária em uso de CBD associado a politerapia, apresentaram os seguintes achados: 57.7% dos pacientes descontinuaram o tratamento com CBD por falta de eficácia, um por status epilepticus como efeito adverso e um por ganho de peso excessivo. Em 24 meses, o número de pacientes

mantendo o uso de CBD como terapia adjuvante foi de 9 pacientes dos 26 envolvidos no estudo original, ou seja, apenas 34,6% dos pacientes mantiveram por longo prazo. Desse número, sete pacientes (26,9%) mantiveram uma taxa de redução > 50% no controle de crises motoras, incluindo três (11,5%) que tiveram remissão completa das crises. O medicamento foi bem tolerado em cerca de 20% dos pacientes, com efeitos adversos em 80,8%, dentre os quais 23,1% tiveram efeitos adversos graves. Há um estudo randomizado comparando o uso de CBD transdérmico e o uso de placebo em adultos com epilepsia focal farmacorresistente (STAR 1, ZYN002), em que não foi demonstrada diferença significativa de redução nas crises.

Pelo SUS, para tratamento das epilepsias de forma geral, há disponibilidade de valproato de sódio, carbamazepina, clobazam, clonazepam, etossuximida, fenitoína, fenobarbital, gabapentina, lamotrigina, levetiracetam, primidona, topiramato e vigabatrina. Além de dieta cetogênica e de corticoterapia.

Há outras opções na saúde suplementar, como oxcarbazepina, divalproato, lacosamida, rufinamida, zonisamida, perampanel, pregabalina, nitrazepam, canabidiol, estiripentol, fenfluramina e brivacetam. Além de estimulador de nervo vago, cirurgia de epilepsia e piridoxina.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

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

Na 94ª reunião plenária do Conitec de 03 e 04 de fevereiro de 2021 foi realizada a apreciação inicial do canabidiol 200mg/ml para tratamento de epilepsias refratárias da criança e do adolescente aos tratamentos convencionais. E foi recomendado o encaminhamento à consulta pública com parecer desfavorável.

5.3. Conclusão

Há evidência em literatura médica do benefício do canabidiol em epilepsias de difícil controle em síndromes clínicas correlatas (Lennox-Gastaut, Dravet), que cursam com epilepsia refratária. Crises epiléticas recorrentes aumentam risco de déficit neurocognitivo progressivo. No entanto, não há descrição de que houve falha terapêutica com as medicações fornecidas pelo SUS, para controle da epilepsia.

http://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/cidadao/aceso-rapido/medicamentos/relacao-estadual-de-medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmacologica/consulta-por-protocolo-clinico-e-diretriz-terapeutica/29_epilepsia_v19_2.pdf

5.4. Quanto ao uso da tecnologia

() Favorável

(x) Desfavorável

A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP