



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

NOTA TÉCNICA nº 05/2025 DIAF/SAS/SES/SC

Assunto: Acesso ao produto Canabidiol para o Tratamento de Epilepsia Farmacorresistente às Terapias Convencionais no âmbito do Sistema Único de Saúde de Santa Catarina.

Considerando a Portaria SES/SC nº 1233, de 17 de setembro de 2024, que aprova o Protocolo de Uso de Canabidiol para o Tratamento de Epilepsia Farmacorresistente às Terapias Convencionais no âmbito do Sistema Único de Saúde de Santa Catarina;

Considerando a Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 327, de 9 de dezembro de 2019, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que dispõe sobre a comercialização de produtos à base de Cannabis para fins medicinais;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 753, de 28 de setembro de 2022, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que dispõe sobre o registro de medicamentos de uso humano com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, inovadores, genéricos e similares.

Informamos:

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, a um risco aumentado de comorbidades psiquiátricas e também a inúmeros problemas psicossociais. É uma das doenças neurológicas que ocorrem com maior frequência. Devido a sua alta incidência e aos prejuízos advindos da falta de controle das crises faz-se necessário o conhecimento das suas peculiaridades a fim de promover ao paciente a intervenção adequada.

Considera-se epilepsia refratária ou de difícil controle a persistência na frequência das crises epiléticas após o uso de pelo menos dois medicamentos devidamente

DIAF/GETAF/GEAAF



Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF
Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I – 1º andar – Centro
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

indicados para o tipo de epilepsia do paciente (focal ou generalizada), utilizadas isoladamente ou em associação.

Cerca de 30% dos portadores de epilepsia, mesmo com a definição da causa estabelecida, não obtêm um controle adequado das crises com a terapia farmacológica disponível, apresentando epilepsia refratária. A falta de controle das crises epiléticas pode trazer aos pacientes prejuízos e influenciam diretamente no processo de saúde trazendo consequências que acabam sendo a causa de novos transtornos.

Diversas evidências a respeito do potencial terapêutico de dois compostos majoritários presentes nas plantas do gênero "*Cannabis*" – Canabidiol (CBD) e Δ-9-tetraidrocanabinol (THC) – indicam sua relevância clínica no tratamento das epilepsias. Extratos padronizados com alto teor de canabidiol têm se mostrado eficazes na redução da frequência e severidade das convulsões, particularmente em crianças com tipos raros de epilepsia que são refratárias aos fármacos convencionais. Tais evidências têm motivado a regulamentação do uso clínico de extratos padronizados contendo canabidiol para tratamento de casos graves de epilepsia no Brasil.

Em setembro de 2024 o Estado de Santa Catarina publicou a Portaria nº 1233, que aprovou o Protocolo de Uso de Canabidiol para o Tratamento de Epilepsia Farmacorresistente às Terapias Convencionais. A aquisição do produto Canabidiol para o atendimento aos pacientes que cumprem os requisitos do protocolo é realizada por meio da Secretaria de Estado de Saúde de Santa Catarina (SES/SC) e distribuído às Unidades de Assistência Farmacêuticas (UAF) observando os critérios de controle e monitoramento estabelecidos no mesmo.

Com a publicação da referida Portaria, a SES/SC deu início ao processo de aquisição do produto Canabidiol respeitando todos os requisitos e exigências legais e administrativas. Após a conclusão do processo licitatório, a empresa vencedora foi a GreenCare Pharma Comércio Atacadista de Medicamentos e Cosméticos Ltda.

As licitações irão ocorrer em intervalos regulares e poderá haver mudança de fornecedor e da apresentação do produto Canabidiol. Nesta situação a Diretoria de Assistência Farmacêutica (DIAF) atualizará os documentos e orientações pertinentes.

No Estado de Santa Catarina, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), os pacientes diagnosticados com Epilepsias Farmacorresistentes, **Síndrome de Dravet**, **Síndrome de Lennox-Gastaut** e **Complexo Esclerose Tuberosa**, contempladas pelos CIDs: **G40.4**, **G40.9** e **Q85.1**, terão como alternativa terapêutica o produto derivado de *Cannabis* com até 0,2% de THC na seguinte apresentação:

Canabidiol (CDB) 23,75 mg/mL solução oral (gotas) - frasco com 10mL

DIAF/GETAF/GAAAF



Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF
Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I – 1º andar – Centro
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br



Diante do exposto, informamos que:

1. O acesso ao produto Canabidiol 23,75 mg/mL solução oral para Epilepsia Farmacorresistente no Estado de Santa Catarina se dará através da DIAF para pacientes **com mais de 2 anos de idade**;
2. O médico ao diagnosticar o paciente com Epilepsia Farmacorresistente poderá definir a conduta terapêutica prescrevendo o produto Canabidiol de forma complementar ao tratamento com anticonvulsivantes convencionais contemplados no PCDT de Epilepsia;
3. A UAF deverá orientar os pacientes ou os seus responsáveis sobre a documentação necessária para abertura de processo;
4. A UAF realizará o cadastro da solicitação e o *check list* dos exames obrigatórios e complementares no SISMEDEX e encaminhará o processo para a avaliação na DIAF seguindo o fluxo padrão;
5. A apresentação do LME **não** é necessária, contudo é obrigatório anexar o Formulário Médico para solicitação do produto Canabidiol para Epilepsia Farmacorresistente, além dos demais exames e documentos disponibilizados no site da DIAF;
6. Estando o processo de solicitação em conformidade com o Protocolo de Uso de Canabidiol para o Tratamento de Epilepsia Farmacorresistente, a solicitação será deferida e autorizada centralmente pela DIAF;
7. A UAF realizará a dispensação do produto Canabidiol e deverá solicitar a assinatura do paciente ou seu responsável no recibo de dispensação;
8. A UAF deverá encaminhar à DIAF o processo do produto Canabidiol para renovação e/ou reavaliação a cada 6 meses;
9. Qualquer suspeita de evento adverso durante o uso do produto Canabidiol deve ser informada à autoridade sanitária, por meio de notificação no sistema VigiMed - Profissionais de Saúde ou Serviços de Saúde. O formulário eletrônico para a notificação pode ser acessado pelo link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/medicamentos-e-vacinas/profissionais>, ou pelo endereço que vier a substituí-lo.
10. Foram divulgados na página da DIAF os documentos para a solicitação do produto Canabidiol: Protocolo de Uso de Canabidiol para o Tratamento de Epilepsia Farmacorresistente, Formulário Médico para a solicitação do produto Canabidiol e Termo de Esclarecimento e Responsabilidade (em www.saude.sc.gov.br → Serviços → DIAF → Canabidiol).
11. Para as condições clínicas não contempladas no Protocolo de Uso de Canabidiol para o Tratamento de Epilepsia Farmacorresistente às Terapias Convencionais , a SES/SC analisará os pedidos de ampliação de indicação por meio de um formulário

DIAF/GETAF/GEAAF



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Google Forms, contando que sejam apresentados uma série de critérios, além de estudos e referências científicas robustas.

Link de acesso ao Google Forms: <https://forms.gle/UEbda8PM6kMTqCZ98>

Esta Nota Técnica entra em vigor a partir da data de sua publicação

Florianópolis, 14 de março de 2025.

(assinado digitalmente)

Maria Teresa Bertoldi Agostini

Diretora de Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)

Lia Quaresma Coimbra

Gerente Técnica de Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)

Maiele da Silva Boller

Gerente de Administração da Assistência Farmacêutica

DIAF/GETAF/GEAAF



Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF

Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I – 1º andar – Centro
Florianópolis / SC - 88015-130

Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br



Assinaturas do documento



Código para verificação: **ZM0AN361**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



LIA QUARESMA COIMBRA (CPF: 851.XXX.989-XX) em 14/03/2025 às 15:02:35

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:32:30 e válido até 13/07/2118 - 14:32:30.

(Assinatura do sistema)



MARIA TERESA BERTOLDI AGOSTINI (CPF: 642.XXX.309-XX) em 14/03/2025 às 15:31:09

Emitido por: "SGP-e", emitido em 26/07/2018 - 13:27:30 e válido até 26/07/2118 - 13:27:30.

(Assinatura do sistema)



MAIELE DA SILVA BOLLER (CPF: 043.XXX.929-XX) em 14/03/2025 às 15:41:59

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:36:50 e válido até 13/07/2118 - 14:36:50.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VtXzcwNTIfMDAwMDY2NTZfNjcyMI8yMDI1X1pNMEFOMzYx> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00006656/2025** e o código **ZM0AN361** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.