

<b>PROTOCOLO DE USO DE CANABIDIOL PARA EPILEPSIA FARMACORRESISTENTE</b>	
<b>PORTARIA SES/SC n° 1233, de 17/9/2024</b>	
<b>Produto</b>	<b>CANABIDIOL (CBD) 23,75mg/mL com até 0,2% de tetrahydrocanabidiol (THC)</b>
<b>CID 10</b>	<b>G40.4, G40.9, Q85.1</b>
<b>Apresentação</b>	<p><b>Canabidiol 100 mg/mL solução oral (gotas) - frasco (30mL).</b></p> <p>Cada frasco de 30mL contém 3.000mg de canabidiol. Cada 1 mL da apresentação corresponde a 32 gotas. Cada 1 gota equivale a 3,125 mg de canabidiol.</p>
<b>Inclusão</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pacientes com idade mínima de 2 anos;</li> <li>• Diagnóstico de epilepsia Síndrome de Dravet, Síndrome de Lennox-Gastaut e Complexo da Esclerose Tuberosa resistentes ou refratários aos fármacos disponíveis no PCDT de Epilepsia (Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018): persistência na frequência das crises epilépticas após o uso de pelo menos dois medicamentos devidamente indicados para o tipo de epilepsia do paciente (focal ou generalizada), utilizados isoladamente ou em associação.</li> </ul>
<b>Anexos Obrigatórios</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formulário Médico para solicitação do produto Canabidiol para Epilepsia Farmacorresistente com todos os campos preenchidos, de forma legível e devidamente assinado e carimbado pelo médico assistente;</li> <li>• Termo de Esclarecimento e Responsabilidade para o uso do produto Canabidiol para Epilepsia Farmacorresistente completamente preenchido, carimbado e assinado pelo médico e assinado pelo paciente;</li> <li>• Prescrição médica devidamente preenchida em conformidade com a legislação vigente;</li> <li>• Cópias dos documentos do paciente: RG ou CNH ou Certidão de Nascimento, CPF (e, quando aplicável, documento do responsável pelo usuário) e cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS);</li> <li>• Comprovante de Residência em nome do paciente ou responsável, ou declaração de residência de próprio punho do titular do comprovante de residência;</li> <li>• Eletroencefalograma em vigília e sono;</li> <li>• Tomografia Computadorizada de crânio (TC) ou Ressonância Magnética de encéfalo, em casos de Complexo da Esclerose Tuberosa;</li> <li>• Sequenciamento OU painel genético OU exoma demonstrando as variantes no gene SCN1A, em casos de Síndrome de Dravet;</li> <li>• Cópia de exames laboratoriais: hemograma com contagem de plaquetas, AST, ALT, Gama Glutamil Transferase (GGT) e glicemia de jejum.</li> </ul>
<b>Administração</b>	<p>Dose inicial: 5 mg/kg/dia (2,5 mg/kg 2x ao dia) com aumento semanal progressivo, até obtenção do melhor efeito terapêutico.</p> <p>Dose máxima para Síndrome de Dravet e Lennox-Gastaut: 20mg/kg/dia. Dose máxima para Complexo da Esclerose Tuberosa: 25 mg/kg/dia.</p>
<b>Prescrição Máxima Mensal</b>	<p>Síndrome de Dravet e Lennox-Gastaut: 20mg/kg/dia. Complexo da Esclerose Tuberosa: 25 mg/kg/dia.</p>

<b>Monitoramento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Reavaliação clínica no mínimo a cada 6 meses, onde o médico verificará eficácia e segurança do tratamento (frequência de crises, tolerabilidade, efeitos adversos cognitivos e comportamentais).</li> <li>- Anualmente: Hemograma com contagem de plaquetas, ALT, AST, eletrólitos (Na e K), perfil lipídico (Colesterol total e frações, triglicerídeos), vitamina D, TSH e T4 livre e eletroencefalograma.</li> </ul> <p>Alterações de que necessitam reavaliação antes de 6 meses:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Neurológicas: alterações na memória e concentração, sonolência, visão turva, ataxia e tontura;</li> <li>2. Psicológicas: alterações de comportamento e humor, ideias suicidas, alucinações, paranoia, depressão, euforia, disforia, psicose, ansiedade e dependência. Risco de psicose, particularmente em pacientes com histórico familiar ou de doenças psiquiátricas. Risco de dependência;</li> <li>3. Cardiovasculares: isquemia grave, insuficiência cardíaca, arritmias, palpitações, taquicardia, síncope, vasodilatação com diminuição da pressão arterial e hipotensão postural;</li> <li>4. Gastrointestinais: alterações do apetite, náuseas, dor abdominal e insuficiência hepática,</li> <li>5. Outras alterações: fraqueza, fadiga e sintomas vasovagais. Insuficiência renal.</li> </ol>	
<b>Exclusão</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Epilepsias farmacorresistentes por outras causas que não sejam Síndrome de Dravet, Síndrome de Lennox- Gastaut ou Complexo da Esclerose Tuberosa;</li> <li>- Intolerância, hipersensibilidade ou contra-indicação ao uso de Canabidiol;</li> <li>- Pacientes menores de 2 anos de idade.</li> </ul>	
<b>Contra-indicação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gravidez e lactação, uma vez que não há estudos que possam garantir a segurança nestas situações.</li> <li>- Dependência química a drogas de abuso.</li> <li>- Transtorno psiquiátrico grave.</li> <li>- Doença cardiovascular grave.</li> </ul>	
<b>Tempo de Tratamento</b>	<p>Indeterminado, porém o tratamento deve ser interrompido em casos de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Piora das crises epiléticas com o uso de Canabidiol.</li> <li>- Os efeitos colaterais foram superiores à resposta terapêutica esperada.</li> <li>- Ausência de resposta terapêutica adequada quando não houver uma redução de pelo menos 30% na frequência das crises após 6 meses do início do tratamento.</li> </ul>	
<b>Validade dos Documentos e Exames</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Eletroencefalograma em vigília e sono e RM do encéfalo: indeterminada.</li> <li>- Hemograma, AST/ALT, Gama Glutamil Transferase (GGT) e glicemia: 6 meses.</li> <li>- Sequenciamento OU painel genético OU exoma demonstrando as variantes no gene SCN1A: indeterminada.</li> <li>- Formulário Médico, Termo de Esclarecimento e Responsabilidade, prescrição médica e Comprovante de Residência: 90 dias</li> <li>- Receita Médica de Controle Especial (branca em 2 vias): 30 dias.</li> </ul>	
<b>Adequação/ Renovação/ Reavaliação</b>	<p><b>Reavaliação:</b> os processos devem ser encaminhados à DIAF para <b>reavaliação a cada 12 meses:</b> receita médica + Formulário Médico atualizado e devidamente preenchido.</p> <p><b>Adequação (aumento da dose):</b> encaminhar à DIAF receita médica + Formulário Médico atualizado e devidamente preenchido.</p> <p><b>Renovação sem alteração:</b> pode ser realizada na unidade: receita médica + Formulário Médico atualizado e devidamente preenchido.</p>	
<b>Especialidade Médica</b>	<b>Novas Solicitações e Adequações</b>	Neurologista, neurocirurgião ou neuropediatra.
	<b>Renovações Sem Alterações</b>	Neurologista, neurocirurgião ou neuropediatra.

**Cuidados e Precauções:**

- O produto à base de *Cannabis* não possui estudos clínicos completos e a longo prazo que comprovem a sua eficácia e segurança. Os eventos adversos descritos na literatura científica em estudos com produtos à base de *Cannabis* são: infecções em geral, sonolência, sedação, insônia, aumento ou redução do apetite, perda de peso, distúrbios gastrointestinais, distúrbios respiratórios, irritabilidade, agitação, agressividade, fadiga, astenia, mal-estar, reações de hipersensibilidade na pele e alteração nos níveis de enzimas hepáticas.
- A prescrição do produto Canabidiol com THC até 0,2% (preconiza através da Portaria SVS/MS nº 344/1998) possui validade de 30 dias a partir da sua emissão, com quantitativo máximo para 60 dias de tratamento, contendo a dosagem necessária por dia (mg/kg/dia).
- É expressamente proibido doar, repassar, comercializar ou ofertar o produto de Canabidiol para um terceiro ou fazer uso próprio de forma indevida.

**Notificações de eventos adversos:**

- 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.

**CID-10:****G40.4** Outras epilepsias e síndromes epilépticas generalizadas**G40.9** Epilepsia não especificada**Q85.1** Complexo da Esclerose Tuberosa**Referências:**

1. Portaria Conjunta SAS/MS nº 17 – 21/06/2018 que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia;
2. RDC nº 327 - 9/12/2019 que dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências;
3. Resolução SS nº 107 de 07/05/2024 aprova o Protocolo Clínico Estadual e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento de epilepsias farmacorresistente às terapias convencionais na Síndrome de Dravet, Síndrome de Lennox-Gastaut e Complexo da Esclerose Tuberosa no Estado de São Paulo;
4. Resolução CFM nº 2324/22 que autoriza o uso do produto Canabidiol (CBD), um dos 80 derivados canabinoides da *Cannabis Sativa*, para o tratamento de epilepsias em crianças e adolescentes refratários aos tratamentos convencionais.
5. RDC nº 1.015 - 02/02/2026 que dispõe sobre a Autorização Sanitária para fabricação e importação de produtos de Cannabis para uso medicinal humano e estabelece requisitos relativos à sua comercialização, e dá outras providências.
6. RDC nº 1.023 - 11/05/2026 que dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS no 344, de 12 de maio de 1998 , e alterações na Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa no 1.013, de 30 de janeiro de 2026 e na Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa no 1.015, de 2 de fevereiro de 2026.