

PROTOCOLO DE USO DE CANABIDIOL PARA EPILEPSIA FARMACORRESISTENTE	
PORTARIA SES/SC nº 1233, de 17/9/2024	
Produto	CANABIDIOL (CDB) 23,75mg/mL com até 0,2% de tetrahydrocanabidiol (THC)
CID 10	G40.4, G40.9, Q85.1
Apresentação	<p>Canabidiol 23,75 mg/mL solução oral (gotas) - frasco (10mL).</p> <p>Cada frasco de 10mL contém 237,5mg de canabidiol. Cada 1 mL da solução corresponde a 30 gotas. Cada 1 gota equivale a 0,8 mg de canabidiol.</p>
Inclusão	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes com idade mínima de 2 anos; • 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.
Anexos Obrigatórios	<ul style="list-style-type: none"> • 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; • 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; • Prescrição médica devidamente preenchida em conformidade com a legislação vigente; • 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); • Comprovante de Residência em nome do paciente ou responsável, ou declaração de residência de próprio punho do titular do comprovante de residência; • Eletroencefalograma em vigília e sono; • Tomografia Computadorizada de crânio (TC) ou Ressonância Magnética de encéfalo, em casos de Complexo da Esclerose Tuberosa; • Sequenciamento OU painel genético OU exoma demonstrando as variantes no gene SCN1A, em casos de Síndrome de Dravet; • Cópia de exames laboratoriais: hemograma com contagem de plaquetas, AST, ALT, Gama Glutamil Transferase (GGT) e glicemia de jejum.
Administração	<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>
Prescrição Máxima Mensal	<p>Síndrome de Dravet e Lennox-Gastaut: 20mg/kg/dia. Complexo da Esclerose Tuberosa: 25 mg/kg/dia.</p>

Monitoramento	<ul style="list-style-type: none"> - 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). - 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. <p>Alterações de que necessitam reavaliação antes de 6 meses:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Neurológicas: alterações na memória e concentração, sonolência, visão turva, ataxia e tontura; 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; 3. Cardiovasculares: isquemia grave, insuficiência cardíaca, arritmias, palpitações, taquicardia, síncope, vasodilatação com diminuição da pressão arterial e hipotensão postural; 4. Gastrointestinais: alterações do apetite, náuseas, dor abdominal e insuficiência hepática, 5. Outras alterações: fraqueza, fadiga e sintomas vasovagais. Insuficiência renal.
Exclusão	<ul style="list-style-type: none"> - Epilepsias farmacorresistentes por outras causas que não sejam Síndrome de Dravet, Síndrome de Lennox- Gastaut ou Complexo da Esclerose Tuberosa; - Intolerância, hipersensibilidade ou contra-indicação ao uso de Canabidiol; - Pacientes menores de 2 anos de idade.
Contra-indicação	<ul style="list-style-type: none"> - Gravidez e lactação, uma vez que não há estudos que possam garantir a segurança nestas situações. - Dependência química a drogas de abuso. - Transtorno psiquiátrico grave. - Doença cardiovascular grave.
Tempo de Tratamento	<p>Indeterminado, porém o tratamento deve ser interrompido em casos de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Piora das crises epiléticas com o uso de Canabidiol. - Os efeitos colaterais foram superiores à resposta terapêutica esperada. - 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.
Validade dos Documentos e Exames	<ul style="list-style-type: none"> - Eletroencefalograma em vigília e sono e RM do encéfalo: indeterminada. - Hemograma, AST/ALT, Gama Glutamil Transferase (GGT) e glicemia: 6 meses. - Sequenciamento OU painel genético OU exoma demonstrando as variantes no gene SCN1A: indeterminada. - Formulário Médico, Termo de Esclarecimento e Responsabilidade, prescrição médica e Comprovante de Residência: 90 dias - Notificação de Receita "B" (cor azul): 30 dias.
Adequação/ Renovação/ Reavaliação	<p>Os processos devem ser encaminhados à DIAF para renovação/reavaliação a cada 6 meses: Prescrição do produto Canabidiol (conforme preconiza a Portaria SVS/MS nº 344/1998) + Formulário Médico para solicitação de Canabidiol para Epilepsia Farmacorresistente atualizado e devidamente preenchido.</p> <p>Para adequação (aumento da dose) encaminhar à DIAF: Prescrição do produto Canabidiol (conforme preconiza a Portaria SVS/MS nº 344/1998) + Formulário Médico para solicitação de Canabidiol para Epilepsia Farmacorresistente atualizado e devidamente preenchido.</p>

Especialidade Médica	Novas Solicitações e Adequações	Neurologista, neurocirurgião ou neuropediatra.
	Renovações Sem Alterações	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% deverá ser original, acompanhada da Notificação de Receita “B” (cor azul) conforme preconiza a Portaria GM 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.