



**Governo do Estado de São Paulo
Secretaria de Estado da Saúde
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica - Centro de Ações de
Assistência Farmacêutica**

NOTA TÉCNICA

Nº do Processo: 024.00112169/2024-18

Interessado: Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

Assunto: Nota Técnica nº05/2024 - Fluxo de acesso ao produto Canabidiol para o tratamento de Epilepsias farmacoresistentes na Síndrome de Dravet, Lennox-Gastaut e no Complexo de Esclerose Tuberosa.

Destinatários:

- Farmácias de Medicamentos Especializados (FME) da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo;
- Núcleos de Assistência Farmacêutica dos Departamentos Regionais de Saúde (NAF/DRS);
- Unidades Municipais Dispensadoras de Medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;
- Secretarias Municipais de Saúde;
- Profissionais prescritores;
- Pacientes e seus representantes.

Considerando:

- Resolução SS nº 107, de 07 de maio de 2024, que aprova o Protocolo Clínico Estadual e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento de epilepsias farmacoresistentes às terapias convencionais na Síndrome de Dravet e Lennox-Gastaut e no Complexo de Esclerose

Tuberosa, utilizando Canabidiol, em cumprimento à Lei nº 17.618, de 31 de janeiro de 2023.

- Decreto nº 68.233, de 22 de dezembro de 2023 - Regulamenta a Lei nº 17.618, de 31 de janeiro de 2023, que institui a Política Estadual de fornecimento gratuito de medicamentos formulados de derivado vegetal à base de canabidiol;
- Resolução SS nº 33, de 14 de março de 2023, que dispõe sobre a representatividade da Comissão de Trabalho a que se reporta o artigo 2º da Resolução SS-18, de 13 de fevereiro de 2023 e dá providências correlatas;
- Resolução SS nº 63, de 24 de maio de 2023, que alterou a representatividade da Comissão de Trabalho a que se reporta o artigo 1º da Resolução SS-31, de 6 de março de 2023 e dá providências correlatas;
- Resolução SS nº 31, de 06 de março de 2023, que dispõe sobre a representatividade da Comissão de Trabalho a que se reporta o artigo 2º da Resolução SS-18, de 13 de fevereiro de 2023 e dá providências correlatas;
- Resolução SS nº 18 de 13 de fevereiro de 2023, que constituiu a Comissão de Trabalho para instituir a política estadual de fornecimento gratuito de medicamentos formulados de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o tetrahidrocanabinol, em caráter de excepcionalidade pelo Poder Executivo nas unidades de saúde pública estadual e privada conveniada ao Sistema Único de Saúde – SUS;
- A Lei Estadual nº 17.618, de 31 de janeiro de 2023 que instituiu a política estadual de fornecimento gratuito de medicamentos formulados de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o tetrahidrocanabinol, em caráter de excepcionalidade pelo Poder Executivo nas unidades de saúde pública estadual e privada conveniada ao Sistema Único de Saúde – SUS;
- Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 753, de 28 de setembro de 2022, que dispõe sobre o registro de medicamentos de uso humano com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, inovadores, genéricos e similares;

- Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 327, de 9 de dezembro de 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;
- Portaria Conjunta GM-MS nº 17, de 21 de junho de 2018, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia.
- Que o produto canabidiol solução oral, está disponível nas Farmácias de Medicamento Especializado do Estado de São Paulo, e integra o elenco dos Medicamentos dos Protocolos e Normas Técnicas Estaduais.
- A epilepsia resistente a medicamentos é condição na qual as crises epilêpticas são difíceis de controlar com medicamentos anticonvulsivantes convencionais, no entanto estudos bem estruturados têm evidenciado resultados positivos na gestão de crises com o uso do produto canabidiol (CBD), como observado nas síndromes de Dravet e Lennox-Gastaut e no Complexo Esclerose Tuberosa.

Informamos:

No âmbito do Estado de São Paulo, os pacientes diagnosticados com epilepsias farmacoresistentes, nas síndromes de Dravet e Lennox-Gastaut e no Complexo Esclerose Tuberosa, contempladas pelos **CIDs: G40.4, e Q85.1**, e observados os critérios de inclusão/exclusão e esquema terapêutico de tratamento descritos na Resolução SS 107, de 07 de maio de 2024, terão como alternativa terapêutica o produto derivado de cannabis isolado ou com até 0,2% de THC.

1. ESQUEMA DE ADMINISTRAÇÃO:

As doses sugeridas deverão ser ajustadas de acordo com a idade e peso:

- **Dose inicial de CBD** - 5 mg/kg/dia (2,5 mg/kg de peso duas vezes ao dia, com aumento semanal progressivo, até obtenção do melhor efeito terapêutico);
o **Dose máxima de CBD recomendada para pacientes com Dravet e Lennox-Gastaut** - 20 mg/kg/dia.

- o Dose máxima de CBD recomendada para pacientes com Complexo de Esclerose Tuberosa - 25 mg/kg/dia.

2. ACESSO AO CANABIDIOL:

O médico, ao diagnosticar o paciente com epilepsia farmacoresistente, e definir a conduta terapêutica prescrevendo o canabidiol de forma complementar ao tratamento com anticonvulsivantes convencionais descritos no PCDT de Epilepsia, deverá providenciar, juntamente com o paciente, os documentos de solicitação de medicamentos no SUS, no âmbito dos Protocolos e Normas Técnicas Estaduais, descritos no Guia de Orientações sobre Medicamentos da SES/SP.

Para acessá-lo:

- Acessar o Portal da SES/SP: www.saude.sp.gov.br;
- Clicar no link: “[Medicamentos](#)”;
- Clicar no link: “Medicamentos dos Protocolos e Normas Técnicas Estaduais”;
- Clicar no link: “Relação de Medicamentos de Protocolos e Normas Técnicas Estaduais”;
- [Clicar no link](#): “Consulta por [MEDICAMENTO](#) ou [PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZ TERAPÊUTICA](#)”.
- Buscar o produto que deseja prescrever.

2.1 Com os documentos em mãos, o paciente deverá se dirigir a uma [FME da SES/SP](#) para protocolo de sua solicitação do produto.

2.2 A FME fará a triagem e avaliação dos documentos necessários e confirmação da concentração do canabidiol prescrito, considerando a apresentação disponibilizada pela SES/SP.

2.3 Caso a documentação esteja correta e completa, a FME seguirá com o cadastramento no MEDEX, incorporando os dados necessários, juntamente com as informações pertencentes ao Formulário Especial de Solicitação de Canabidiol, conforme figuras apresentadas abaixo:

2.4 Considerando que todos os critérios estabelecidos foram cumpridos, e a solicitação aprovada, a FME realizará a dispensação do produto

diretamente ao paciente ou seu representante, após a assinatura do recibo, e o paciente deverá fazer o uso conforme prescrição médica.

Nota (*): Destaca-se a obrigatoriedade da apresentação do Termo de Esclarecimento e Responsabilidade em 3 vias, devidamente preenchido, assinado e com visto em todas as folhas que integram o documento em questão, juntamente com os outros documentos descritos no guia.

As informações incorporadas ao Formulário Especial de Solicitação de Canabidiol, poderão subsidiar estudos desta Secretária do Estado da Saúde, considerando as questões que envolvem a epidemiologia, avaliação de desempenho e mensuração da efetividade e segurança do tratamento.

À FME caberá a monitorização quanto a adesão ao tratamento, sua correta utilização, registro de possíveis eventos adversos e queixa técnica relatada pelo paciente, a fim de contribuir com a melhoria no tratamento e promovendo o Uso Racional dos Medicamentos (URM).

3. FARMACOVIGILÂNCIA

Notificação de eventos adversos:

Qualquer suspeita de evento adverso durante o uso de derivados de Cannabis deve ser informada à autoridade sanitária, por meio de notificação no sistema VigiMed – Profissionais de saúde ou Serviços de saúde. O formulário eletrônico para notificação pode ser acessado pelo link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-emonitoramento/notificacoes/medicamentos-e-vacinas/profissionais/profissionais> ou o endereço eletrônico que vier a substituí-lo e atualizá-lo.

Esta Nota Técnica entra em vigor a partir da data de sua publicação, estando disponível no Portal da SES/SP.

Para consultá-la:

- Acesse o Portal da SES/SP: www.saude.sp.gov.br;
- Clique no link: “[Medicamentos](#)”;
- Clique no link: “[Notas Técnicas da Assistência Farmacêutica](#)”.

Cleide da Silva Soares

Diretora Técnica de Saúde II

Centro de Ações de Assistência Farmacêutica

GPAAAF - CAF

Flávia de Andrade

Diretor Técnico de Saúde II - Substituta
GF/CAF

Renata Zaidan dos Santos Tupinamba

Diretora Técnica de Saúde III
Grupo de Planej. e Articulação da AF (GPAAAF) - CAF

Catarina Fátima de Souza

Diretor Técnico de Saúde III
GF/CAF

Lúcia Henrique Ribeiro

Diretora Técnica de Saúde III
Grupo de Gestão da AF (GGAF) - CAF

Daniel Buffone de Oliveira

Coordenador de Saúde
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica (CAF)

São Paulo, na data da assinatura digital.



Documento assinado eletronicamente por **Cleide Da Silva Soares, DIRETORA TÉCNICA DE SAÚDE II**, em 03/07/2024, às 08:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Flavia De Andrade, DIRETOR TÉCNICO DE SAÚDE II - SUBSTITUTO**, em 03/07/2024, às 08:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Renata Zaidan Dos Santos Tupinamba, DIRETOR TÉCNICO DE SAÚDE III**, em 03/07/2024, às 08:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Catarina Fátima de Souza, DIRETOR TÉCNICO DE SAÚDE III**, em 03/07/2024, às 10:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Lucia Henrique Ribeiro, DIRETOR TÉCNICO DE SAÚDE III**, em 03/07/2024, às 12:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Buffone De Oliveira, COORDENADOR DE SAÚDE**, em 15/07/2024, às 09:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0032615833** e o código CRC **FB3591BD**.
