



ESTADO DE GOIÁS  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

## **PARECER TÉCNICO - ANÁLISE DE CUSTOS DIRETOS**

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do tratamento de epilepsias resistentes a medicamentos com produtos de cannabis e medicamentos fitoterápicos contendo canabinoides no Estado de Goiás, quando for padronizado pela Secretaria de Estado da Saúde de Goiás (SES-GO), terá um impacto orçamentário incremental de custos diretos para a SES-GO, com aumento de custos devido à aquisição de unidades de produtos de cannabis. Conhecer o valor desse impacto orçamentário incremental de custos diretos é importante para o planejamento de implementação da proposta desse PCDT pelos setores competentes. Diante disso, foi produzido um breve estudo com estimativa desse impacto orçamentário, que é descrito a seguir.

A síndrome de Lennox-Gastaut tem incidência de 2 por 100 mil pessoas<sup>1</sup> e prevalência de 26 por 100 mil indivíduos<sup>2</sup>. Uma RS<sup>3</sup> estima que a prevalência de síndrome de Lennox-Gastaut varia de 5,8 a 60,8 por 100 mil pessoas<sup>3</sup>.

A síndrome de Dravet tem incidência de 2,2 a 6,5 por 100 mil pessoas e prevalência de 1,2 a 6,5 por 100 mil indivíduos<sup>3</sup>.

A incidência de complexo da esclerose tuberosa é de 1 por 10 mil nascidos vivos. A prevalência de complexo da esclerose tuberosa é de 0,7 a 8,8 por 100 mil pessoas.<sup>4,5</sup> Cerca

de 66-93% tem epilepsia<sup>4</sup>.

Em 2022, Goiás possuía 7.056.495 pessoas<sup>6</sup>. Assim, estima-se que, em Goiás no ano de 2022, havia cerca de 409 a 4.290 sujeitos com síndrome de Lennox-Gastaut, 85 a 459 pessoas com síndrome de Dravet e 49 a 621 indivíduos com complexo da esclerose tuberosa, sendo que 32 a 578 sujeitos manifestavam epilepsia no complexo da esclerose tuberosa.

Uma meta-análise de 59 estudos sugere que a prevalência de epilepsia resistente a medicamentos entre pessoas com epilepsia é de 32,4%<sup>7</sup>. Portanto, haveria 132 a 1.390 sujeitos com síndrome de Lennox-Gastaut, 28 a 149 pessoas com síndrome de Dravet e 10 a 187 indivíduos com epilepsia no complexo da esclerose tuberosa.

Tendo em conta o risco absoluto de alcançar resposta terapêutica (RA= 22,4%) no grupo controle tratado com outros medicamentos, que não CBD, estima-se que o risco de falha do tratamento com outros medicamentos antiepilépticos seja de 77,6%.

Considerando que haveria duas linhas terapêuticas com medicamentos antiepilépticos disponíveis no SUS para tratar a epilepsia resistente a medicamentos na síndrome de Dravet, sendo que a 3ª linha terapêutica incluiria CBD, haveria de 13 a 70 pacientes com síndrome de Dravet elegíveis para tratamento com CBD no Estado de Goiás em 2022.

Considerando que haveria duas linhas terapêuticas com medicamentos antiepilépticos disponíveis no SUS para tratar a epilepsia resistente a medicamentos na síndrome de Lennox-Gastaut, sendo que a 3ª linha terapêutica incluiria CBD, haveria de 62 a 650 pacientes com síndrome de Lennox-Gastaut elegíveis para tratamento com CBD no Estado de Goiás em 2022.

Considerando que haveria duas linhas terapêuticas com medicamentos antiepilépticos disponíveis no SUS para tratar a epilepsia resistente a medicamentos no complexo da esclerose tuberosa, sendo que a 3ª linha terapêutica incluiria CBD, haveria de 5 a 87 pacientes com complexo da esclerose tuberosa elegíveis para tratamento com CBD no Estado de Goiás em 2022.

A incidência de novos casos de síndrome de Lennox-Gastaut elegíveis para tratamento com CBD seria de 21 novos casos por ano. Também para síndrome de Dravet a

incidência seria a mesma. Em Goiás, no ano de 2022, houveram 89.745 nascidos vivos. A incidência estimada seria de 9 novos casos de complexo da esclerose tuberosa e 1 novo caso elegível para tratamento com CBD ao ano.

Por conseguinte, é provável que em 2022 haviam 80 a 807 pacientes com epilepsia resistente a medicamentos elegíveis para tratamento com CBD e haveriam 43 novos casos ao ano elegíveis para tratamento com CBD. Tendo em conta a taxa de falha da politerapia de CBD e outros medicamentos antiepilépticos, que é de 59,1%, calcula-se que, dos novos casos elegíveis para tratamento com CBD, 25 teriam o tratamento suspenso após 16 semanas de tratamento devido à falha terapêutica ou eventos adversos e apenas 18 pacientes manteriam o tratamento.

Consequentemente, da população total elegível em 2022, estima-se que cerca de 47 a 477 pacientes teriam o tratamento interrompido devido à falha terapêutica ou eventos adversos. Assim, em 2023 haveriam apenas 33 a 287 pacientes que permaneceriam em tratamento com CBD desde 2022 e 18 novos pacientes, totalizando 51 a 305 pacientes em 2023 elegíveis para tratamento com CBD em Goiás. Em 2024, haveriam 69 a 323 pacientes elegíveis. Em 2025, haveriam 87 a 341 paciente elegíveis.

Destaca-se que, conforme dados de judicialização fornecidos pelo CEMAC, em 2023 haviam 152 pacientes em tratamento com canabidiol fornecido por via judicial pela SES-GO, com os mais variados motivos clínicos (CID G40 - epilepsia, G20 - parkinsonismo, G80 - paralisia cerebral, F31 - transtorno afetivo bipolar, F71 - retardo mental moderado, F84 - transtornos globais do desenvolvimento, F90 - transtornos hipercinéticos, M79-7 - fibromialgia, e Q-85.1 - esclerose tuberosa), com um gasto de R\$ 1.974,022,10.

O valor do tratamento para uma criança de 30 kg de peso corporal em uso de 20 mg/kg ao mês é de R\$ 2.250,00, considerando o valor de R\$ 750,00 para o frasco de 30 mL com 6000mg (200 mg/mL) (valor da IQUEGO, descrito na página 33 do arquivo disponível em <https://goias.gov.br/iquego/wp-content/uploads/sites/16/2024/06/Relatoriodegestao-2024.pdf>). Seriam gastos 36,5 frascos por ano por paciente com 30 kg de peso corporal e o valor anual do tratamento seria de R\$ 27.375,00. Assim, considerando a estimativa de 51 a 305 pacientes elegíveis para 2023 no estado de Goiás, o custo direto

para a SES-GO seria de R\$ 1.393.125,00 a R\$ 8.349.375,00 com a aquisição de frascos de 30 mL com 6000mg (200 mg/mL) de canabidiol (*full spectrum*).

O impacto incremental de custos diretos para a SES-GO, com aquisição de produtos de cannabis para tratamento de epilepsia resistente a medicamentos, estimado para o período de 2025 a 2029 está descrito no quadro a seguir:

ANO	QUANTIDADE DE PACIENTES		IMPACTO INCREMENTAL DE CUSTOS DIRETOS	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
2025	87	341	R\$ 2.381.625,00	R\$ 9.334.875,00
2026	105	359	R\$ 2.874.375,00	R\$ 9.827.625,00
2027	123	377	R\$ 3.367.125,00	R\$ 10.320.375,00
2028	141	395	R\$ 3.859.875,00	R\$ 10.813.125,00
2029	159	413	R\$ 4.352.652,00	R\$ 11.305.875,00

## Referências

1. Zhang L, Wang J, Wang C. Efficacy and safety of antiseizure medication for Lennox–Gastaut syndrome: a systematic review and network meta-analysis. *Dev Med Child Neurol* [Internet]. 2022 Mar 1 [cited 2024 Jun 17];64(3):305–13. Available from: <https://doi.org/10.1111/dmcn.15072>.
2. Brigo F, Jones K, Eltze C, Matricardi S. Anti-seizure medications for Lennox-Gastaut syndrome. *Cochrane Database of Systematic Reviews* [Internet]. 2021 Apr 7 [cited 2024 Jun 17];2021(4). Available from: <https://doi.org/10.1002/14651858.CD003277.pub4>.
3. Sullivan J, Benítez A, Roth J, Andrews JS, Shah D, Butcher E, et al. A systematic literature review on the global epidemiology of Dravet syndrome and Lennox–Gastaut syndrome: Prevalence, incidence, diagnosis, and mortality. *Epilepsia* [Internet]. 2024 May 1 [cited 2024 Jul 7];65(5):1240–63. Available from: <https://doi.org/10.1111/epi.17866>.
4. Hallett L, Foster T, Liu Z, Blieden M, Valentim J. Burden of disease and unmet needs in tuberous sclerosis complex with neurological manifestations: systematic review. *Curr Med Res Opin* [Internet]. 2011 [cited 2024 Jul 7];27(8):1571–83. Available from: <https://doi.org/10.1185/03007995.2011.586687>.
5. O’Callaghan FJK, Shiell AW, Osborne JP, Martyn CN. Prevalence of tuberous sclerosis estimated by capture-recapture analysis. *Lancet* [Internet]. 1998 May 16 [cited 2024 Jul 7];351(9114):1490. Available from: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(05\)78872-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(05)78872-3)

6. IBGE. Brasil/ Goiás: Panorama [Internet]. 2024 [cited 2024 Apr 19]. Available from: <https://cidades.ibge.gov.br/brasil/go/panorama>.
7. Sultana B, Panzini MA, Veilleux Carpentier A, Comtois J, Rioux B, Gore G, et al. Incidence and Prevalence of Drug-Resistant Epilepsy: A Systematic Review and Meta-analysis. Neurology [Internet]. 2021 Apr 27 [cited 2024 Jul 7];96(17):805–17. Available from: <https://doi.org/10.1212/WNL.0000000000011839>.

*Este documento foi assinado pelo autor, Dr. Aurelio de Melo Barbosa, pesquisador do Núcleo de ATS da Escola de Saúde de Goiás.*

*O documento foi elaborado a pedido da Comissão Estadual de Incorporação de Tecnologias em Saúde (CEITS) da SES-GO.*

Goiania, aos 8 dias do mês de julho de 2024.



Documento assinado eletronicamente por **AURELIO DE MELO BARBOSA, Analista de Saúde**, em 08/07/2024, às 17:31, conforme art. 2º, § 2º, III, "b", da Lei 17.039/2010 e art. 3ºB, I, do Decreto nº 8.808/2016.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site [http://sei.go.gov.br/sei/controlador\\_externo?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=1](http://sei.go.gov.br/sei/controlador_externo?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=1) informando o código verificador **62296599** e o código CRC **0745D98F**.

COORDENAÇÃO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE  
(CATS)/GEP/SESG/SUBPEI/SES-GO  
Rua 26, n. 521, Bairro Santo Antônio, Goiânia, Goiás. CEP:  
74853-070. Telefone: (62)3201-3419.



Referência: Processo  
nº 202400010043430



SEI 62296599