

CANABIDIOL

EPILEPSIAS FARMACORESISTENTES NA SÍNDROME DE DRAVET, LENNOX-GASTAUT E NO COMPLEXO DE ESCLEROSE TUBEROSA.

Lei Estadual nº 17.618, de 31 de janeiro de 2023, dispõe sobre a política estadual de fornecimento gratuito de medicamentos formulados de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o tetrahidrocanabino. ([legislação na íntegra](#));

Resolução SS Nº 107, de 7 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 e dá providências correlatas ([resolução na íntegra](#)).

Informações gerais

Dosagem / Apresentação: Canabidiol 100mg/ml solução oral - frasco

CIDs contemplados: G40.4 E Q85.1

Quantidade máxima mensal:

- Para dispensação:

Dravet e Lennox-Gastaut: 20 mg/kg/dia;

Complexo da Esclerose Tuberosa: 25 mg/kg/dia.

Grupo de financiamento: Secretaria do Estado de São Paulo

Observações:

Idade mínima: 2 anos;

Dose inicial de CDB: 5 mg/kg/dia (2,5 mg/kg de peso duas vezes ao dia, com aumento semanal progressivo, até obtenção do melhor efeito terapêutico, considerando a dose máxima descrita no PDCT.

Documentos necessários para solicitação do medicamento

1ª Solicitação

CANABIDIOL – Epilepsias Farmacoresistentes (Atualizado em 23/05/2024)



COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Protocolos e Normas Técnicas Estaduais

1. [Laudo Especial de Solicitação de Canabidiol](#) original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.

ATENÇÃO: O Laudo terá 90 (noventa) dias de validade para solicitação do medicamento, a partir da data de seu preenchimento pelo médico solicitante.

2. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.

ATENÇÃO: O prazo de validade da receita será considerado a partir de sua data de emissão. Para este medicamento, a validade é de 30 dias, limitadas a somente uma dispensação e a 60 dias de tratamento, conforme estoque disponível nas Farmácias de Medicamentos Especializados.

3. Notificação de Receita “B” (cor azul).

4. Cópia de documentos pessoais do paciente

- Documento de identidade e CPF;
- Comprovante de residência com CEP;
- Cartão Nacional de Saúde (CNS).

5. Cópia dos exames:

- Hemograma completo;
- Dosagem sérica – TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética);
- Dosagem sérica – TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica).
- Creatinina;
- Eletrólitos séricos (cálcio, sódio, potássio, magnésio);
- Eletroencefalograma;
- Tomografia Computadorizada de Crânio ou Ressonância Magnética de Encéfalo com laudo, em casos de Complexo da Esclerose Tuberosa;
- [Termo de Esclarecimento e Responsabilidade](#) em 3 vias, com todas as páginas rubricadas pelo médico prescritor e paciente ou responsável (Pág.13 a 14);
- Relatório médico resultante de avaliação dentro dos 30 dias que precedem a solicitação, detalhando o estado clínico com a classificação do tipo de crises epiléticas, frequência e duração das crises convulsivas, tratamento adotado (medicações, posologia, duração do tratamento, resposta clínica, eventuais eventos adversos).

Renovação da Continuidade

CANABIDIOL – Epilepsias Farmacoresistentes (Atualizado em 23/05/2024)



COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Protocolos e Normas Técnicas Estaduais

Formulário de Solicitação Especial de Canabidiol original, preenchido de forma completa e legível pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.

ATENÇÃO: O Laudo terá 90 (noventa) dias de validade para solicitação do medicamento, a partir da data de seu preenchimento pelo médico solicitante.

2. Prescrição de medicamento original, em duas vias, elaborada de forma completa e legível, pelo médico responsável pelo atendimento ao paciente.

ATENÇÃO: O prazo de validade da receita será considerado a partir de sua data de emissão. Para este medicamento, a validade é de 30 dias, limitadas a somente uma dispensação e a 60 dias de tratamento, conforme estoque disponível nas Farmácias de Medicamentos Especializados.

3. Notificação de Receita “B” (cor azul).

4. Cópia de documentos pessoais do paciente:

- Documento de identidade e CPF;
- Comprovante de residência com CEP;
- Cartão Nacional de Saúde (CNS).

5. Cópia dos exames:

Semestral:

- Hemograma completo;
- Dosagem sérica – TGO (Transaminase Glutâmico Oxalacética);
- Dosagem sérica – TGP (Transaminase Glutâmico Pirúvica).
- Creatinina;
- Eletrólitos séricos (cálcio, sódio, potássio, magnésio);
- [Termo de Esclarecimento e Responsabilidade](#) em 3 vias, com todas as páginas rubricadas pelo médico prescritor e paciente ou responsável (Pág.13 a 14);
- Relatório médico resultante de avaliação dentro dos 30 dias que precedem a solicitação, a qual deverá contemplar informação quanto à eficácia do tratamento após uso do CDB, avaliação baseada na redução do número de crises (diário de crises), tolerabilidade, efeitos adversos em especial cognitivos e comportamentais e caso se aplique, descrever alteração no plano terapêutico (medicações, posologia, duração do tratamento, resposta clínica).

De posse dos documentos mencionados, o paciente ou seu representante deve dirigir-se a um dos [locais de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do Estado de São Paulo](#) para entrega dos documentos e dispensação do medicamento.

Caso não possa comparecer pessoalmente, o paciente poderá designar representantes para a retirada do medicamento na unidade responsável.

Para o cadastro de representantes, serão exigidos os seguintes documentos:

- I – [Declaração autorizadora](#);
- II – Cópia de documentos pessoais do representante: documento de identidade;
- II – Número de telefone do representante.

