

ID 278

# Canabidiol Adjuvante em Epilepsias: *overview* de revisões sistemáticas e o impacto orçamentário da sua incorporação na perspectiva do SUS do estado da Bahia

Eixo temático: ATS aplicada

Manuela Fernandes de Almeida Mello, Bárbara de Castro Santos Silva, Carolina Santos Silva, Gleidson Cardoso Spínola, Rouseli Gonçalves de Menezes, Danielli Nunes de Oliveira Costa.

Estudo com seres humanos/protocolo CEP: Não

**Introdução:** As drogas antiepilépticas (DAE) são base do tratamento da epilepsia. A escolha da DAE deve considerar eficácia, efeitos adversos, tolerabilidade e facilidade de uso. A falha no tratamento é considerada após uso de duas DAE (epilepsia farmacorresistente) e atinge 30% dos pacientes. Os análogos da têm sido investigados como anticonvulsivantes na epilepsia farmacorresistente. A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n.º 327, de 9 de dezembro de 2019, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), concede autorização sanitária para os produtos de para fins medicinais. As síndromes de Dravet (SD), Lennox-Gastaut (SLG) e o complexo da esclerose tuberosa (CET) são apresentações graves de epilepsia, para as quais o canabidiol (CBD) adjuvante (associado a DAE) foi avaliado neste estudo. O estudo visou avaliar a eficácia e a segurança do uso do canabidiol adjuvante para controle das convulsões em crianças, adolescentes e adultos diagnosticados com síndrome de Lennox-Gastaut, síndrome de Dravet e complexo esclerose tuberosa (CET) e seus custos para o Sistema Único de Saúde (SUS) do estado da Bahia.

**Método:** As buscas foram realizadas nas bases MEDLINE; LILACS e Embase no mês de abril de 2024. A estratégia combinou população-alvo, intervenção (CBD), sem distinção de comparador e filtros para tipo de estudo (revisão sistemática com metanálise) e publicação até dez anos, sem restrição de idioma e do status da publicação. Com o auxílio do Rayyan, foi realizada a elegibilidade em duas etapas por dois revisores independentes e com discordâncias resolvidas por um terceiro revisor. Identificaram-se 745 publicações e, após exclusões, apenas sete atenderam integralmente aos critérios de seleção, todas as etapas foram detalhadas no PRISMA (). Dados foram extraídos em planilha Excel® para sistematização das informações do acrônimo PICOS elaborado. A qualidade metodológica das revisões sistemáticas foi avaliada pela ferramenta (AMSTAR 2). Para o impacto orçamentário, considerou-se a população-alvo de 2 a 18 anos e que 1% da população baiana possui epilepsia com 30% se farmacorresistentes. O preço médio foi de R\$ 0,25 por miligrama de CBD.

**Resultados:** Os resultados encontrados foram: redução absoluta na frequência das crises convulsivas; aumento de pacientes com ausência de crises; redução  $\geq 50\%$  na frequência das convulsões; redução  $\geq 50\%$  das crises quando associado ao clobazam (CLB); eficácia semelhante para 10 mg e 20 mg/kg/dia; redução  $\geq 50\%$  das crises com queda; melhora na variação da escala S/CGIC; aumento do risco de eventos adversos (EAs); diarreia, sonolência, perda de apetite e elevação das transaminases foram EAs mais comuns; aumento de EAs graves; risco maior de EAs graves na associação CBD e CLB; interações complexas entre CBD e DAE; aumento de abandono do tratamento; e com três cenários e custo mensal variando de R\$ 1.271.066,37 a R\$ 5.084.265,48.

**Conclusão:** A revisão sistemática demonstrou que CBD adjuvante obteve resultados clinicamente relevantes para pacientes SD, SLG e CET maiores de 2 anos e farmacorresistentes. Os estudos não demonstraram melhorias significantes na qualidade de vida. O CBD adjuvante foi associado a um aumento importante no risco de EAs totais e graves e descontinuação do tratamento. Diante dos benefícios e das incertezas existentes e da gravidade das síndromes epiléticas, conclui-se que, com o monitoramento adequado, o CBD poderia atuar como terapia adjuvante.

**Palavras-chaves:** canabidiol; epilepsia; Avaliação de Tecnologias em Saúde; análise de custo.

**Financiamento:** -