

NOTA TÉCNICA 4691**IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO**

CÂMARA/VARA: Vara de Execuções Criminais e Vara da Infância e Juventude

COMARCA: Pará de Minas

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

IDADE: 10 anos

PEDIDO DA AÇÃO: USA HEMP CANABIDIOL 3.000 MG FULLSPECTRUM e USA Hemp SERINGA DE CBD 2.400 mg fullspectrum, 10 ML

DOENÇA(S) INFORMADA(S): G 80

FINALIDADE / INDICAÇÃO: EPILEPSIA

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRM-PR 39234

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2023.0004691

II – PERGUNTAS DO JUÍZO

Solicito que informe sobre a existência de política pública reclamada, ou a existência de outros tratamentos, ou se há indicação para o tratamento bem como em observância à hierarquia do SUS, quem é o responsável a fornecê-lo ao paciente. Conforme Petição Inicial e documentos médicos encaminhados para o e-mail: cojur.natjus@tjmg.jus.br

LAUDO MÉDICO



INSTITUTO CORAÇÃO VALENTE - DIRETORA TÉCNICA
AMANDA MEDEIROS

Data de Emissão: 07/12/2022

Endereço: RUA NILO PEÇANHA, 1315, Curitiba - PR

AMANDA MEDEIROS

Telefone: (41) 99725-1582

Dr.(a) AMANDA MEDEIROS DIAS

CRM: 39234 - PR

CPF: 01016675909

Sexo: Masculino Idade: 9

LAUDO MÉDICO

EU, DRA AMANDA MEDEIROS DIAS (CERTIFICAÇÃO INTERNACIONAL EM MEDICINA ENDOCANABINOIDE / CALIFORNIA) CRM PR 39.234, ATESTO PARA FINS DE ESCLARECIMENTOS MÉDICOS E JUDICIAIS, QUE O PACIENTE EM EPIGRAFE APRESENTA HIDROCEFALIA + QUADRO NEUROLÓGICO GRAVE + ATRASO DO DESENVOLVIMENTO NEUROPSICOMOTOR + PARALISIA CEREBRAL+ AUTISMO + EPILEPSIA.

RESSONANCIA APARECENDO VARIAS LESOES *

CID 10 G 80 - PARALISIA CEREBRAL - NAO VERBAL + CID 10 F 84 - AUTISMO SEVERO + CID 10 G 40 EPILEPSIA
****PACIENTE DE GESTACAO GEMELAR, PREMATURO EXTREMO, NASCEU COM 900 GRAMAS, FICOU 90 DIAS NA UTI****

DESENVOLVEU HEMORRAGIA INTRA-CRANIANA BILATERAL GRAU 4 + HIDROCEFALIA + AUTISMO + EPILEPSIA.

Paciente com quadro de autismo, nao ha desenvolvimento motor, nao ha na fala, e as crises de epilepsia se manifestam de varias formas, inclusive dormindo.

O GRAU DA DOENÇA É ELEVADO, MUITAS HABILIDADES ESTAO SENDO COMPROMETIDAS, DIFICULDADE DE INTERAÇÃO SOCIAL, dificuldade de desenvolvimento, chega a ter ate 30 crises diárias.

JÁ FORAM TENTADOS ARRANJOS MEDICAMENTOSOS ALOPÁTICOS urbanil, trileptal

(oxcarbamazepina)depakote, risperidona, aripiprazol, fluoxetina, e vários outros medicamentos.

EM VIRTUDE DE TODO QUADRO RELATADO ACIMA, PRESCREVO O TRATAMENTO COM O OLEO DE CBD,

TENDO EM VISTA O ATRASO NEUROPSICOMOTOR - MODULANDO O SISTEMA ENDOCANABINOIDE DO

PACIENTE, O QUE PODE ACARRETAR EM NEUROGENESE- FORMAÇÃO DE NOVOS NEURÔNIOS - E

MELHORAR TODO O QUADRO DE DESENVOLVIMENTO DO PACIENTE.

REDUZINDO AS CRISES DIÁRIAS E CONTROLANDO A EPILEPSIA REFRATARIA, ALEM DE CONTROLAR O COMPORTAMENTO.

TENDO EM VISTA O QUADRO DESCRITO ACIMA, ASSOCIADO A INEFICIÊNCIA DE FÁRMACOS, INDICO O USO

DA CANNABIS MEDICINAL DE INICIO IMEDIATO, PREFERENCIALMENTE DA MARCA USA Hemp , POR SER RICO

EM CDB E THC , VISTO QUE NO SUS/PLANO DE SAUDE, NÃO TEMOS FÁRMACOS COM A MESMA EFICIÊNCIA

PARA MELHORA DE QUALIDADE DE VIDA DO PACIENTE, AS OPCOES QUE TÍNHAMOS JÁ FORAM TESTADAS.

O CBD É IMPRESCINDIVEL PARA O TRATAMENTO DO PACIENTE.

O NÃO SEGUIMENTO DE QUALQUER UMA DAS INDICAÇÕES MEDICAS PODE OCASIONAR O AGRAVAMENTO DO QUADRO DE SAUDE DO PACIENTE.

RETORNANDO AO USO DE MEDICAMENTOS (FARMACOS) QUE PREJUDICAM SUAS ATIVIDADES DIÁRIAS.

NA AUSENCIA DO TRATAMENTO COM O FARMACO INDICADO PRESCRITO HA GRAVE RISCO E LESAO IRREVERSIVEL NEUROMOTORA (DEFICIT MOTOR E COGNITIVO IRREVERSIVEIS), ALEM DO RISCO DE MORTE SUBITA.

EPILEPSIA É A MAIOR CAUSA DE MORTE SUBITA EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES, O PACIENTE CORRE O RISCO DISSO ACONTECER A QUALQUER MOMENTO.

O TRATAMENTO COM O OLEO DE CBD PARA EPILEPSIA É COMPROVADO CIENTIFICAMENTE, E NAO HÁ EFEITOS ADVERSOS, POR SE TRATAR DE UM REMEDIO NATURAL.

EMBASAMENTO CIENTIFICO:

Eficácia do canabidiol no tratamento de convulsões e doenças do sistema nervoso central: revisão sistemática

Amóbio Barros Santosa, Jackelyne Roberta Scherfb, Rafael de Carvalho Mendesa*

a Faculdade de Medicina Estácio de Juazeiro do Norte, Juazeiro do Norte, 63040-360, Ceará, Brasil.

*rafa_mendes@msn.com b Faculdade de Juazeiro do Norte, Juazeiro do Norte, 63010-475, Ceará, Brasil.

Recebido: 3 outubro 2018 / Aceito: 1 dezembro 2018 / Publicado online: 2 janeiro 2019

CABE ATUALIZAR QUE, A ANVISA DEFINIU CRITÉRIO E PROCEDIMENTOS DISPOSTOS PELA

RESOLUÇÃO RDC N° 335 DE JANEIRO DE 2020, ONDE FORAM DEFINIDOS OS CRITÉRIOS E OS PROCEDIMENTOS

PARA IMPORTAÇÃO DE PRODUTO DERIVADO DE CANNABIS, POR PESSOA FÍSICA, PARA USO PRÓPRIO, MEDIANTE PRESCRIÇÃO DE PROFISSIONAL LEGALMENTE HABILITADO, PARA TRATAMENTO DE SAÚDE.

A cannabis vem demonstrando seu potencial para a terapêutica de uma variedade de doenças, inclusive para PARALISIA CEREBRAL . A planta Cannabis Sativa possui centenas de compostos bioquímicos diferentes chamados canabinóides, muitos dos quais compartilham estruturas químicas muito semelhantes a propriedades ativas. Os canabinóides são frequentemente classificados em três subgrupos: fitocanabinóides, endocanabinóides e canabinóides sintéticos. Os fitocanabinóides são os canabinóides encontrados naturalmente na planta de cannabis, da qual o canabidiol (CBD) é o segundo mais abundante na planta. O CBD vem ganhando cada vez mais atenção mundial devido ao seu amplo potencial terapêutico por conter propriedades neuroprotetoras, anti-inflamatórias, antipsicóticas, ansiolíticas ,anticonvulsantes e para espasticidade.

Estudos recentes tem demonstrado efeitos benéficos do canabidiol(CBD) para pacientes em quadros de agitação severa e psicoses, controle de agressividade da epilepsia. Portanto, o canabidiol tem potencial de melhorar, simultaneamente, convulsões, ansiedade, déficits, motores e comportamentais predominantes, sem provocar efeitos colaterais graves e sem maiores riscos.

EMBASAMENTO CIENTIFICO PARA ESSE LAUDO:

O USO DA CANNABIS NO TRANSTORNO DO ESPECTRO AUTISTA THE USE OF CANNABIS IN THE TREATMENT OF AUTISTIC SPECTRUM

Anna Clara dos Santos de Castro^{1,2} <https://orcid.org/0000-0001-7925-9450>

Gustavo Rodrigues Arruda Albino¹ <https://orcid.org/0000-0002-1403-7467>

Ronaldo Nunes Lima³ <https://orcid.org/0000-0003-1321-6145>

¹Acadêmicos de Enfermagem. Faculdade CCI. Brasília, Distrito Federal, Brasil.

²Autora correspondente. E-mail: annaclara.s.caastro@gmail.com

³Mestrando em Ciência e Tecnologia em Saúde pela Universidade de Brasília – UNB. Faculdade CCI, Brasília,

Distrito Federal, Brasil. E-mail: ronaldo.lima@portalcci.com.br

Castro ACS, Albino GRA, Lima RN. O uso da Cannabis no transtorno do espectro autista. Rev Bras Interdiscip

Saúde - ReBIS. 2021; 3(4):37-41.

O NÃO SEGUIMENTO DE QUALQUER UMA DAS INDICAÇÕES MEDICAS PODE OCASIONAR O AGRAVAMENTO DO QUADRO DE SAUDE DO PACIENTE.

RETORNANDO AO USO DE MEDICAMENTOS (FARMACOS) QUE PREJUDICAM SUAS ATIVIDADES DIÁRIAS.

CABE ATUALIZAR QUE, A ANVISA DEFINIU CRITÉRIO E PROCEDIMENTOS DISPOSTOS PELA RESOLUÇÃO RDC N° 335 DE JANEIRO DE 2020, ONDE FORAM DEFINIDOS OS CRITÉRIOS E OS PROCEDIMENTOS

PARA IMPORTAÇÃO DE PRODUTO DERIVADO DE CANNABIS, POR PESSOA FÍSICA, PARA USO PRÓPRIO, MEDIANTE PRESCRIÇÃO DE PROFISSIONAL LEGALMENTE HABILITADO, PARA TRATAMENTO DE SAÚDE.

O TRATAMENTO COM O OLEO DE CBD PARA AUTISMO É COMPROVADO CIENTIFICAMENTE, E NAO HÁ EFEITOS ADVERSOS, POR SE TRATAR DE UM REMEDIO NATURAL.

PRESCREVO O TRATAMENTO POR PRAZO INDETERMINADO.

TRATAMENTO: USO CONTINUO.

DRA Amanda Medeiros DIAS

ÁREAS DE ATUAÇÃO : PEDIATRIA - NUTROLOGIA E PSIQUIATRIA INFANTIL.

MÉDICA - CBI OF MIAMI

MEDICINA INTEGRATIVA

CERTIFICAÇÃO DE MEDICINA ENDOCANABINOIDE - CALIFORNIA/EUA

MEMBRO DA SBEC

EQUIPE MÉDICA CLÍNICA GRAVITAL

DIRETORA TÉCNICA DO INST. CORAÇÃO VALENTE

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: De acordo com a Academia Brasileira de Neurologia, os dados científicos disponíveis até agora permitem concluir que o uso do **Canabidiol em quadros neurológicos de difícil controle poderá desempenhar um papel importante no tratamento**, em casos específicos, ainda não definidos cientificamente. Além disso, foi demonstrado que a sua aplicabilidade será dentro do cenário das epilepsias intratáveis e de difícil controle; e outros neurológicos como Doença de Parkinson possivelmente com excelente resposta em alguns casos e, em outros, com razoável ou nenhuma resposta. A dose de 200 – 300mg/dia de canabidiol foi administrada em um pequeno número de pacientes e durante um curto período de tempo. Portanto a segurança acerca do tratamento, a longo prazo, ainda precisa ser estabelecida.

O Conselho Federal de Medicina, através da Resolução CFM nº 2.113, de 16 de dezembro de 2014, regulamentou o uso do Canabidiol como terapêutica médica, devendo este ser destinado exclusivamente para o tratamento de epilepsias na infância e adolescência refratárias às terapias convencionais, e associado aos medicamentos que o paciente vinha utilizando anteriormente. No caso em tela o relatório médico assinado pelo CRM 34128 descreve que paciente não apresentava controle adequado utilizando medicação e existe sugestão de canabidioíde devido à dificuldade de controlar os sintomas.

Revisão de literatura (dados copilados)

Cannabis and its derivatives for the use of motor symptoms in Parkinson's disease: a systematic review and meta-analysis

Cannabis e seus derivados para o uso de sintomas motores na doença de Parkinson: uma revisão sistemática e metanálise

Antecedentes: Mudanças recentes no status legal da cannabis em vários países renovaram o interesse em explorar seu uso na doença de Parkinson (DP). O uso de canabinóides para alívio de sintomas motores tem sido amplamente explorado em estudos pré-clínicos.

Objetivo: Nosso objetivo é revisar sistematicamente e meta-analisar a literatura sobre o uso de cannabis medicinal ou seus derivados (MC) em pacientes com DP para determinar seu efeito na função motora e seu perfil de segurança.

Métodos: Revisamos e analisamos ensaios clínicos randomizados (ECRs) originais e de texto completo e estudos observacionais. Os desfechos primários foram alteração na função motora e discinesia. Os desfechos secundários incluíram eventos adversos e efeitos colaterais. Todos os estudos foram analisados quanto ao risco de viés.

Resultados: Quinze estudos, incluindo seis ECRs, foram analisados. Destes, 12/15 (80%) mencionam tratamento concomitante com medicamentos antiparkinsonianos, mais comumente levodopa. Os desfechos primários foram mais frequentemente medidos usando a Escala Unificada de Avaliação da Doença de Parkinson (UPDRS) entre os ECRs e o autorrelato do paciente sobre a melhora dos sintomas foi amplamente utilizado entre os estudos observacionais. A maioria dos dados observacionais sem controles apropriados teve estimativas de efeito favorecendo a intervenção. No entanto, os estudos controlados não demonstraram melhora significativa dos sintomas motores em geral. A meta-análise de três ensaios clínicos randomizados, incluindo um total de 83 pacientes, não demonstrou uma melhora estatisticamente significativa na variação do escore UPDRS III (MD -0,21, IC 95% -4,15 a 3,72; $p = 0,92$) com o uso de MC. Apenas um estudo relatou melhora estatisticamente

significativa na discinesia ($p < 0,05$). A intervenção foi geralmente bem tolerada. Todos os RCTs tiveram um alto risco de viés.

Conclusão: Embora estudos observacionais estabeleçam alívio de sintomas subjetivos e interesse em CM entre pacientes com DP, não há evidências suficientes para apoiar sua integração na prática clínica para tratamento de sintomas motores. Isso se deve principalmente à falta de dados de boa qualidade.

Cannabinoids in the management of behavioral, psychological, and motor symptoms of neurocognitive disorders: a mixed studies systematic review

Canabinóides no manejo de sintomas comportamentais, psicológicos e motores de distúrbios neurocognitivos: uma revisão sistemática de estudos mistos

Objetivo: Realizamos esta revisão sistemática para determinar a eficácia e segurança da medicina à base de cannabis como tratamento para sintomas comportamentais, psicológicos e motores associados a distúrbios neurocognitivos.

Métodos: Realizamos uma revisão sistemática guiada pelo PRISMA para identificar estudos usando medicamentos à base de cannabis para tratar sintomas comportamentais, psicológicos e motores em indivíduos com demência da doença de Alzheimer (DA), doença de Parkinson (DP) e doença de Huntington (DH). Foram considerados artigos em língua inglesa que fornecessem dados originais de três ou mais participantes, independentemente do design.

Resultados: Identificamos 25 estudos de 1991 a 2021 compostos por 14 ensaios controlados, 5 estudos piloto, 5 estudos observacionais e 1 série de casos. Na maioria dos casos, os canabinóides testados foram dronabinol, cannabis inteira e canabidiol, e os diagnósticos incluíram AD (n = 11), DP (n = 11) e HD (n = 3). Os desfechos primários foram sintomas motores (por exemplo, discinesia), distúrbios do sono, cognição, equilíbrio, peso corporal e ocorrência de eventos adversos decorrentes do tratamento.

Conclusões: Um resumo narrativo dos achados do número limitado de estudos na área destaca uma aparente associação entre produtos à base de canabidiol e alívio de sintomas motores em HD e DP e uma aparente associação entre canabinoides sintéticos e alívio de sintomas comportamentais e psicológicos de demência na DA, DP e DH. Essas conclusões preliminares podem orientar o uso de canabinóides à base de plantas versus sintéticos como tratamentos alternativos seguros para o gerenciamento de sintomas neuropsiquiátricos em populações de pacientes neurocognitivos vulneráveis.

Efficacy of Occupational Therapy Using Ayres Sensory Integration ®: A Systematic Review (Eficácia da Terapia Ocupacional com Integração Sensorial Ayres ®: Uma Revisão Sistemática)

Esta revisão sistemática aborda a questão "Qual é a eficácia da terapia ocupacional usando Ayres Sensory Integration® (ASI) para apoiar o funcionamento e a participação, conforme definido pela Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde para pessoas com desafios no processamento e integração de informações sensoriais que

interferir na participação da vida cotidiana?" Três ensaios clínicos randomizados, 1 análise retroativa e 1 projeto ABA de sujeito único publicado de 2007 a 2015, todos os quais aconteceram para estudar crianças com autismo, preencheram os critérios de inclusão. A evidência é forte de que a intervenção **ASI demonstra resultados positivos para melhorar as metas de funcionamento e participação geradas individualmente, conforme medido pela Escala de Realização de Metas para crianças com autismo.** Evidências moderadas apoiaram melhorias nos resultados de nível de deficiência de melhora em comportamentos autistas e resultados baseados em habilidades de redução na assistência do cuidador com atividades de autocuidado. Os resultados das crianças em brincadeiras, habilidades sensório-motoras e de linguagem e a redução da assistência do cuidador com habilidades sociais tiveram evidências emergentes, mas insuficientes.

MEDICAMENTOS DISPONÍVEIS PARA EPILEPSIA NO SUS MG

Epilepsia	G40.0, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7, G40.8	CLOBAZAM 10 mg	COMPRIMIDO	GRUPO 2 - 06.04.18.001-2
		CLOBAZAM 20 mg	COMPRIMIDO	GRUPO 2 - 06.04.18.002-0
		ETOSSUXIMIDA 50 mg/mL (Idade mínima: 3 anos)	XAROPE - FRASCO 120 mL	GRUPO 2 - 06.04.22.001-4
		GABAPENTINA 300 mg (Idade mínima: 3 anos)	CÁPSULA	GRUPO 2 - 06.04.50.001-7
		GABAPENTINA 400 mg (Idade mínima: 3 anos)	CÁPSULA	GRUPO 2 - 06.04.50.002-5
		LAMOTRIGINA 25 mg (Idade mínima: 2 anos)	COMPRIMIDO	GRUPO 2 - 06.04.50.003-3
		LAMOTRIGINA 50 mg (Idade mínima: 2 anos)	COMPRIMIDO	GRUPO 2 - 06.04.50.004-1
		LAMOTRIGINA 100 mg (Idade mínima: 2 anos)	COMPRIMIDO	GRUPO 2 - 06.04.50.005-0
		LEVETIRACETAM 100 mg/mL	SOLUÇÃO ORAL - FRASCO 100 mL	GRUPO 1A - 06.04.50.012-2
		LEVETIRACETAM 250 mg	COMPRIMIDO	GRUPO 1A - 06.04.50.010-6
		LEVETIRACETAM 500 mg	COMPRIMIDO	GRUPO 1A - 06.04.50.013-0
		LEVETIRACETAM 750 mg	COMPRIMIDO	GRUPO 1A - 06.04.50.011-4
		LEVETIRACETAM 1000 mg	COMPRIMIDO	GRUPO 1A - 06.04.50.014-9
		PRIMIDONA 100 mg	COMPRIMIDO	GRUPO 2 - 06.04.15.001-6
		TOPIRAMATO 25 mg (Idade mínima: 2 anos)	COMPRIMIDO	GRUPO 2 - 06.04.50.006-8

Doença	CID-10	Medicamento	Apresentação	Grupo/Procedimento APAC
Epilepsia	G40.0, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7, G40.8	TOPIRAMATO 50 mg (Idade mínima: 2 anos)	COMPRIMIDO	GRUPO 2 - 06.04.50.007-6
		TOPIRAMATO 100 mg (Idade mínima: 2 anos)	COMPRIMIDO	GRUPO 2 - 06.04.50.008-4
		VIGABATRINA 500 mg	COMPRIMIDO	GRUPO 2 - 06.04.19.001-8

IV – CONCLUSÕES:

✓ Ainda não existe consenso na literatura quanto ao uso de canabidiol para tratamento da epilepsia refratária

V – REFERÊNCIAS:

Ministério da Saúde – Aprova Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas da Epilepsia. Disponível em <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/fevereiro/07/pcdt-epilepsia-2013.pdf>. Acesso em 26 fev. 2021. [ix] ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE EPILEPSIA. Uso do Cannabidiol para tratamento de epilepsia. Disponível em: <http://www.epilepsiabrasil.org.br/noticias/uso-docannabidiol-para-tratamento-de-epilepsia> Acesso em 26 fev. 2021.

ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA. Nota oficial da Academia Brasileira de Neurologia sobre o uso do Canabidiol em Epilepsia. Disponível em: <https://amb.org.br/noticias/nota-oficial-da-academia-brasileira-de-neurologia-sobre-o-uso-canabidiol-em-epilepsia/> Acesso em: 26 fev 2021..

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 2113/2014. Disponível em: . Acesso em: 11 dez. 2017. 10 MS/SCTI. Portaria nº56 de 01 de dezembro de 2017. Incorporação do Levetiracetam Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Legislacao/Portaria_56_5_12_2017.pdf>. Acesso em: 26 fev 2021.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Sala de Imprensa. Notícias 2015. Canabidiol é reclassificado como substância controlada. Disponível em: < http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/canabidiol-e-reclassificado-como-substanciacontrolada/219201/pop_up_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_viewMode=print&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_languageId=pt_BR>. Acesso em: 26 fev. 2021.

Conitec

Thanabalasingam SJ, Ranjith B, Jackson R, Wijeratne DT. Cannabis and its derivatives for the use of motor symptoms in Parkinson's disease: a systematic review and meta-analysis. Ther Adv Neurol Disord. 2021 May 25;14:17562864211018561. doi: 10.1177/17562864211018561. PMID: 34104218; PMCID: PMC8161868.

Bahji A, Breward N, Duff W, Absher N, Patten SB, Alcorn J, Mousseau DD. Cannabinoids in the management of behavioral, psychological, and motor symptoms of neurocognitive disorders: a mixed studies systematic review. J Cannabis Res. 2022 Mar 14;4(1):11. doi: 10.1186/s42238-022-00119-y. PMID: 35287749; PMCID: PMC8922797.

Schaaf RC, Dumont RL, Arbesman M, May-Benson TA. Efficacy of Occupational Therapy Using Ayres Sensory Integration®: A Systematic Review. Am J Occup Ther. 2018 Jan/Feb;72(1):7201190010p1-7201190010p10. doi: 10.5014/ajot.2018.028431. PMID: 29280711.

VI – DATA: 27/05/2024

NATJUS - TJMG