

NOTA TÉCNICA 4859

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Vara da Infância e Juventude

COMARCA: Divinópolis

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

IDADE: 05 anos

PEDIDO DA AÇÃO: EXTRATO DE CANNABIS SATIVA MANTECORP FARMASA 79,14MG/ML SOL GOT CT FR VD AMB X 30ML + CGT x 01

DOENÇA(S) INFORMADA(S): F84-0

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Transtorno do espectro autista severo – CID10- F84.0

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRM- 33419

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2023.0004859

II – PERGUNTAS DO JUÍZO

Se o não uso do medicamento, qual seja, EXTRATO DE CANNABIS SATIVA MANTECORP FARMASA 79,14MG/ML SOL GOT CT FR VD AMB X 30ML + CGT x 0, seria capaz de desencadear agravamento no comportamento e vida social da criança, com crises nervosas ocasionadas pela falta de habilidade na gerência de suas emoções e pela hipersensibilidade sensorial, ou, se na realidade esses são sintomas já apresentados por crianças portadoras do transtorno de espectro autista grau 3, independente do uso do EXTRATO DE CANNABIS SATIVA. Informar também se o uso do medicamento seria indicado para a instabilidade comportamental, agressividade e insônia apresentas pelo Autor.



RELATORIO MÉDICO PARA JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO À SAÚDE

1. Sobre o profissional

1.1. Nome do médico: Alex Machado Freire
 1.2. Número do registro no Conselho Regional de Medicina – CRM: MG - 29417
 1.3. CNS: 2159651
 1.4. Especialidade (se tiver):

2. Sobre o paciente

2.1. Nome do(a) paciente: [REDACTED]
 2.2. Data de nascimento: 08/08/2000
 2.3. CPF:
 2.4. Sexo: () F () M
 2.5. Endereço completo (com CEP):

3. Sobre a forma de atendimento

3.1. Trata-se de paciente atendido pela Saúde Pública () ou Saúde Suplementar (X)
 3.2. Qual operadora?
 3.3. Houve tentativa de obter acesso ao produto ou serviço no plano de saúde? _____ Houve negativa? _____ Escrita ou verbal? _____ Em que data? ___/___/___
 3.4. Houve tentativa de obter o produto ou serviço no SUS? _____
 3.5. Em que Unidade/Município/Estado? _____ Houve negativa? _____ Escrita ou verbal? _____ Em que data? ___/___/___

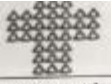
4. De acordo com a tabela abaixo, os códigos correspondentes as doenças que acometem o paciente são:

Enfermidade	Código (CID)
<u>TEA</u>	<u>F84.0</u>

5. Medicamentos, produtos ou procedimentos necessários para a finalidade diagnóstica de acordo como quadro abaixo:

- Tratamento contínuo (X) temporário () pelo prazo de indefinição

Produtos	Posologia e via de administração
<u>Extrato de Combebis (79,14mg/ml)</u>	<u>10 gotas VO 2x/dia</u>

**Forum Nacional do Judiciário para a Saúde do CNJ**
Comitê Executivo Estadual de Saúde de Minas Gerais

6.1. Caso não aprovado pela ANVISA, o produto é aprovado por órgão de controle estrangeiro? _____
qual País? _____

6.2. Caso não aprovado pela ANVISA, Há estudos de evidência científica (eficácia, eficiência, efetividade e segurança) do produto? _____ Qual a evidência científica? _____

7. Trata-se de prescrição off label? Sim

7.1. Caso positivo, justificara prescrição off label: Insucasso com os tratamentos iniciais (Risperidona / Clonidina / Aripiprazol)

8. Antes de serem prescritos os produtos ou procedimentos acima listados foram adotadas as seguintes medidas terapêuticas: O paciente fez uso de Risperidona, Clonidina e Aripiprazol para melhorar dos sintomas de irritabilidade, agressividade e insônia associados ao Transtorno de Espectro do Autismo.

9. Não foram prescritas outras medidas médicas alternativas, em razão dos seguintes motivos: _____

10. Os produtos / procedimentos conforme finalidade diagnóstica prescrita constam dos Protocolos Clínicos e Diretrizes terapêuticas do SUS? Não

11. Existe outro produto / procedimentos com o mesmo princípio ativo ou capacidade terapêutica similar oferecidos pelo SUS? Não
Quais: _____


12. Há justificativa para a prescrição do produto / procedimento específico diferenciado em razão da condição peculiar do paciente? Paciente apresenta crises de irritabilidade, insônia, auto e heteroagressividade

13. Há produtos, procedimentos ou medicamentos com o mesmo princípio ativo no mercado? Sim () Não ()
Caso positivo? Quais? Candidal Ratti

14. Qual a razão para prescrever produto / serviço diferenciado àquele oferecido pelo SUS ou Plano de Saúde: Falta de resposta aos medicamentos

15. O produto / procedimento é imprescindível para o paciente? Sim () Não () É urgente? Sim () Não ()

2



Digitalizado com CamScanner



Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde do CNJ
Comitê Executivo Estadual de Saúde de Minas Gerais

16. A ausência de fornecimento do medicamento, insumo ou procedimento acima poderá ocasionar quais as seguintes consequências:

- Risco de morte
 perda irreversível de órgãos ou funções orgânicas
 Grave comprometimento do bem estar
 Outras

17. A utilização dos produtos e serviços eliminará o perigo das consequências / saqueias? Sim Não

Justificar: *Redução dos casos de inutilidade/expressividade.*

18. Especificar o quadro clínico e as peculiaridades do paciente e demais considerações:

*Criança com atraso do mar e desenvolvimento com apatia
hipo e nos habilidades sociais e por além de
deportivo resiste de comportamentos e interesses*

19. Os produtos / procedimentos constam do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde mínimos da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)? Sim Não .

Outras informações ou especificações:

DATA *15/08/13*

ASSINATURA E CARIMBO DO MÉDICO



Observação: O presente relatório médico foi aprovado em reunião do dia 29.02.2016 pelo Comitê Executivo Estadual da Saúde de Minas Gerais, do Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde do CNJ (www.comitesaudemg.com.br). O modelo foi elaborado a partir de ampla discussão entre todos os membros do Comitê e com prévia colheita de sugestões ao Conselho Regional de Medicina – CRM/MG e do Conselho Regional de Farmácia – CRF/MG e Conselho Regional de Odontologia – CRO/MG. Sua elaboração decorreu da constatação das dificuldades dos operadores jurídicos em compreender a técnica médica e da necessidade de instruir as demandas judiciais com informações para compreender a necessidade, eficácia, eficiência, efetividade e segurança dos produtos e serviços de saúde a que se pretende ter acesso, possibilitando ainda uma melhor qualificação técnica das decisões judiciais.

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.

Revisão de literatura (dados compilados)

Cannabis and cannabinoid use in autism spectrum disorder: a systematic review

O transtorno do espectro autista (TEA) é um transtorno do neurodesenvolvimento caracterizado por déficits persistentes na comunicação social e na interação social, associados à presença de padrões restritos e repetitivos de comportamento, interesses ou atividades. A cannabis tem sido usada para aliviar os sintomas associados ao TEA.

Método: Realizamos uma revisão sistemática de estudos que investigaram os efeitos clínicos do uso de cannabis e canabinóides no TEA, de acordo com os Itens de relatório preferidos para revisões sistemáticas e meta-análises (lista de verificação PRISMA). A busca foi realizada em quatro bases de dados: MEDLINE/PubMed, Scientific Electronic Library Online (SciELO), Scopus e Web of Science. Não foram estabelecidos limites de idioma durante o processo de seleção. Nove estudos foram selecionados e analisados.

Resultados: Alguns estudos mostraram que os produtos de cannabis reduziram o número e/ou a intensidade de diferentes sintomas, incluindo hiperatividade, ataques de automutilação e raiva, problemas de sono, ansiedade, inquietação, agitação psicomotora, irritabilidade, agressividade, perseverança e depressão. Além disso, eles encontraram uma melhora na cognição, sensibilidade sensorial, atenção, interação social e linguagem. Os efeitos adversos mais comuns foram distúrbios do sono, inquietação, nervosismo e alteração do apetite.

Conclusão: **Cannabis e canabinoides podem ter efeitos promissores no tratamento de sintomas relacionados ao TEA, podendo ser utilizados como alternativa terapêutica no alívio desses sintomas. No entanto, ensaios clínicos randomizados, cegos e controlados por placebo são necessários para esclarecer os achados sobre os efeitos da cannabis e seus canabinóides em indivíduos com TEA.**

Cannabidiol for the treatment of autism spectrum disorder: hope or hype?

Justificativa: **O transtorno do espectro do autismo (TEA) é definido**

como um grupo de transtornos do neurodesenvolvimento cujos sintomas incluem comunicação e interação social prejudicadas, padrões de comportamento restritos e repetitivos e níveis variados de deficiência intelectual. O TEA é observado na primeira infância e é um dos distúrbios crônicos mais graves da infância em prevalência, morbidade e impacto na sociedade. Geralmente é acompanhada por transtorno de déficit de atenção e hiperatividade, ansiedade, depressão, distúrbios do sono e epilepsia. O tratamento do TEA tem baixa eficácia, possivelmente por ser de natureza heterogênea e sua base neurobiológica não ser claramente compreendida. Medicamentos como a risperidona e o aripiprazol são os dois únicos medicamentos disponíveis reconhecidos pela Food and Drug Administration, principalmente para tratar os sintomas comportamentais desse distúrbio. Essas drogas têm eficácia limitada e alto potencial de induzir efeitos indesejáveis, comprometendo a adesão ao tratamento. Portanto, há grande interesse em explorar o sistema endocanabinoide, que modula a atividade de outros neurotransmissores, tem ações no comportamento social e parece estar alterado em pacientes com TEA. Assim, o canabidiol (CBD) surge como uma possível estratégia para o tratamento dos sintomas do TEA, uma vez que possui ações farmacológicas relevantes no sistema endocanabinoide e apresenta resultados promissores em estudos relacionados a distúrbios do sistema nervoso central.

Objetivos: Revisar os dados pré-clínicos e clínicos que suportam o potencial do CBD como tratamento para os sintomas e comorbidades associados ao TEA, bem como discutir e fornecer informações com o objetivo de não banalizar o uso deste medicamento.

Cannabidiol as a suggested candidate for treatment of autism

spectrum disorder

O Transtorno do Espectro do Autismo (TEA) é caracterizado por déficits persistentes na comunicação social, padrões restritos e repetitivos de comportamento, interesses ou atividades e, muitas vezes, deficiências intelectuais. O TEA tem uma série de comorbidades prevalentes, como distúrbios do sono, transtorno de déficit de atenção/hiperatividade e epilepsia. Nenhum tratamento eficaz para os principais sintomas do TEA está disponível atualmente. Há um interesse crescente em canabinóides, especialmente canabidiol (CBD), como monoterapia ou tratamento complementar para os principais sintomas e comorbidades do TEA. Nesta revisão, resumimos os dados pré-clínicos e clínicos disponíveis sobre a segurança e a eficácia da cannabis medicinal, incluindo o CBD, em pacientes jovens com TEA. **O canabidiol parece ser um candidato para o tratamento do TEA. No momento, no entanto, não há dados pré-clínicos ou clínicos convincentes que mostrem a eficácia e a segurança do tratamento com canabinóides em pacientes com TEA.**

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 canabinóides 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.

Cannabinoid treatment for autism: a proof-of-concept randomized trial

Antecedentes: A disfunção endocanabinóide em modelos animais de transtorno do espectro do autismo (ASD) e o acúmulo, embora anedótico, de evidências de eficácia em humanos motivaram esta comparação duplo-cega controlada por placebo de duas soluções orais de canabinóides em 150 participantes (idade 5-21 anos) com ASD.

Métodos: Testamos (1) BOL-DP-O-01-W, um extrato de planta inteira de cannabis contendo canabidiol e Δ 9-tetraidrocanabinol na proporção de 20:1 e (2) BOL-DP-O-01, canabidiol purificado e Δ 9-tetraidrocanabinol na mesma proporção. Os participantes (N = 150) receberam placebo ou canabinóides por 12 semanas (testando a eficácia), seguidos por um washout de 4 semanas e um cross-over predeterminado por mais 12 semanas para avaliar melhor a tolerabilidade. As medidas de resultado primário de eficácia registradas foram a melhora nos problemas

comportamentais (diferenças entre o extrato da planta inteira e o placebo) no Home Situation Questionnaire-ASD (HSQ-ASD) e na escala Clinical Global Impression-Improvement com pontos ancorados de comportamento disruptivo (CGI-I) . As medidas secundárias foram a Escala de Responsividade Social (SRS-2) e o Índice de Estresse Parental com Autismo (APSI).

Resultados: As mudanças nas pontuações totais do HSQ-ASD (desfecho primário) e APSI (desfecho secundário) não diferiram entre os grupos. O comportamento disruptivo no CGI-I (resultado co-primário) melhorou muito ou muito em 49% no extrato da planta inteira (n = 45) versus 21% no placebo (n = 47; p = 0,005). A pontuação total mediana de SRS (resultado secundário) melhorou em 14,9 no extrato da planta inteira (n = 34) versus 3,6 pontos após o placebo (n = 36); p = 0,009). Não houve eventos adversos graves relacionados ao tratamento. Os eventos adversos comuns incluíram sonolência e diminuição do apetite, relatados em 28% e 25% no extrato da planta inteira, respectivamente (n = 95); 23% e 21% em canabinóides puros (n = 93), e 8% e 15% em placebo (n = 94). Limitações A falta de dados farmacocinéticos e uma ampla gama de idades e níveis funcionais entre os participantes justificam cautela ao interpretar os resultados.

Conclusões: Este estudo intervencional fornece evidências de que BOL-DP-O-01-W e BOL-DP-O-01, administrados por 3 meses, são bem tolerados. As evidências de eficácia dessas intervenções são confusas e insuficientes. Testes adicionais de canabinóides em TEA são recomendados. Registro do estudo ClinicalTrials.gov: NCT02956226. Registrado em 06 de novembro de 2016, <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02956226>.

IV – CONCLUSÕES:

- ✓ Ainda não existe consenso na literatura quanto ao uso de canabidióides para tratamento do TEA, e de outros distúrbios com sintomas comportamentais, psicológicos, motores, neurocognitivos, neuropsiquiátricos como na doença de Alzheimer, doença de Parkinson

- ✓ Não existe evidências o suficiente na literatura para indicar uso da medicação solicitada

- ✓ Anexo nota técnica do Hospital Sírio Libanês sobre o tema

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 Cannabidiol 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

Silva EAD Junior, Medeiros WMB, Torro N, Sousa JMM, Almeida IBCM, Costa FBD, Pontes KM, Nunes ELG, Rosa MDD, Albuquerque KLGD. Cannabis and cannabinoid use in autism spectrum disorder: a systematic review. *Trends Psychiatry Psychother.* 2022 Jun 13;44:e20200149. doi: 10.47626/2237-6089-2020-0149. PMID: 34043900; PMCID: PMC9887656.

Poleg S, Golubchik P, Offen D, Weizman A. Cannabidiol as a suggested candidate for treatment of autism spectrum disorder. *Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry.* 2019 Mar 8;89:90-96. doi: 10.1016/j.pnpbp.2018.08.030. Epub 2018 Aug 29. PMID: 30171992.

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: 28/05/2024

NATJUS - TJMG