

NOTA TÉCNICA 4981**IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO**

CÂMARA/VARA: 2º Vara Cível

COMARCA: Patos de Minas

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

IDADE: 43 anos

PEDIDO DA AÇÃO: PREGABALINA 75 mg, PREGABALINA 150 mg e
CANABIDIOL 200 mg/ml

DOENÇA(S) INFORMADA(S): F319

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Elaboração de nota técnica sobre os
medicamentos em relação ao caso dos autos

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRM- 35984

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2024.0004981

II – PERGUNTAS DO JUÍZO

Nota técnica sobre o medicamento

Atividade médica dos Serviços

Relatório Médico

Com relação ao tratamento do paciente [REDACTED] devem ser consideradas as seguintes peculiaridades:

De acordo com a tabela abaixo, os códigos correspondentes às doenças que acometem a paciente são:

| Doença | Código CID |
|-------------------------------|------------|
| TRANSTORNO BIPOLAR | 631.7 |
| TRANSTORNO MISTO DE ANSIEDADE | F41.3 |

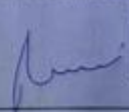
As doenças que acometem a paciente demandam os seguintes medicamentos/insumos/tratamentos/exames médicos, de acordo com o quadro abaixo:

| Doença | Medicamentos/insumos/tratamentos/exames médicos |
|--------|-------------------------------------------------|
| AMBAS | CANABIDIOL PREGABALINA |

| Em que consiste a doença? |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ANSIEDADE CRÔNICA (PREOCUPAÇÃO EXCESSIVA, TENSÃO, APREENSÃO E SOMATIZAÇÕES CORPORAIS) |
| OCULTAÇÃO DE HUMOR, EVENTUALMENTE MUITO EXCESSO ENTRE DEPRESSÃO (ANEDONIA, ANGSTIA, IDEIAS DE CULPA E INUTILIDADE, PERDA DA VONTADE IDEIAS DE SUICÍDIO, ALTERAÇÕES DE ATENÇÃO E MEMÓRIA) MANIA (EUFÓRIA, ACESSOS DE IRA, COMPORTAMENTOS IMPROPIÁRIOS, COMPULSÃO SEXUAL E POR COMER, IMPULSIVIDADE, PERDA DO JUÍZO) E ANSIEDADE |

Favor descrever o histórico e o atual estado clínico da paciente:
 APRESENTA SINTOMAS MAIS LEVES, DE DE + ADOLESCÊNCIA. APRESENTOU QUADRO DEPRESSIVO EXTREMAMENTE GRAVE HA CECA DE 2-4 ANOS, APÓS SITUAÇÃO DE ESTRESSE PSICOSSOCIAL. ATUALMENTE COM QUADRO PRATICAMENTE ESTABILIZADO, SOB TUDO APÓS INÍCIO DE CANABIDIOL.

-Carimbo com assinatura-



Dr. Thiago Lemos de Moraes
PSIQUIATRIA
CRM MS 35984
CONTRAT. 1951709

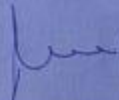
| | | |
|--|--|--|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Finalidade específica deste medicamento:
CONTROLA ANSIEDADE E ESTABILIZAR O HUMOR.
PREVENÇÃO DE RECÍDIVOS

Antes de ser prescrito o medicamento acima indicado, já foram tomadas as seguintes medidas médicas indicadas abaixo:
FLUOXETINA, AMITRIPTILINA, SERTRALINA, TRAZODONA,
AZAPICAZOL, RISPERIDONA, HALOPERIDOL, QUETIAPINA,
ZINA, ESCITALOPRAM, LITIO, KETO VALPROATO, PREGA-
BALINA, QUETIAPINA, AZAPICAZOL, QUETIAPINA.

Não foram tentadas outras medidas médicas alternativas, em razão dos seguintes motivos (favor explicar minuciosamente, sem o emprego de abreviações):
Pessoa com antidepressivos serotoninérgicos
Grande risco (propensão).
Não há outras opções no SUS ou, pelo perfil
de efeitos colaterais apresentados em outras
classes de medicamentos, a chance de insucesso
e/ou intolerância seria muito grande.

Considerando-se o peculiar quadro da paciente, sim Não X

- Carimbo com assinatura -

Dr. Thiago Lemos de Moraes
PSQUIATRIA
CRM MG 35984
CONTROLE 1051709

| | |
|--|--|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

Patox de Minal, 06/11/2023

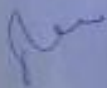
MEDICACÃO PRESENTA:

PRISACAPINA 75 mg - 1 cp ao dia, uso contínuo

PRISACAPINA 150 mg - 1 cp à noite, uso contínuo.

CLONIDINA (EVITAR DE CRIANÇAS SOTIVA - PRONTO-SOL/BIOLAB)
200 mg/ml - 1 ml ~~ao dia~~ (1x por dia)
USO CONTÍNUO.

- Carimbo com assinatura



Dr. Thiago Leoni de Moura
PSQUIATRIA
CRM MG 35584
CONTROLE 1251709

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

Nota Técnica nº 4981/2024 NATJUS – TJMG

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>.

Review (DADOS COPIADOS)

.2023 Aug 30:382:e072348.

doi: 10.1136/bmj-2022-072348.

Balancing risks and benefits of cannabis use: umbrella review of meta-analyses of randomised controlled trials and observational studies

Abstrato

Objetivo: Avaliar sistematicamente a credibilidade e a certeza das associações entre cannabis, canabinóides e medicamentos à base de cannabis e a saúde humana, a partir de estudos observacionais e ensaios clínicos randomizados (ECR).

Design: revisão do guarda-chuva.

Fontes de dados: PubMed, PsychInfo, Embase, até 9 de fevereiro de 2022.

Critérios de elegibilidade para seleção de estudos: Foram incluídas revisões sistemáticas com meta-análises de estudos observacionais e ensaios clínicos randomizados que relataram a eficácia e segurança da cannabis, canabinóides ou medicamentos à base de cannabis. A credibilidade foi classificada de acordo com convincente, altamente sugestivo, sugestivo, fraco ou não significativo (evidência observacional) e por GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations) (RCTs). A qualidade foi avaliada com AMSTAR 2 (A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews 2). Análises de sensibilidade foram realizadas.

Resultados: foram incluídas 101 meta-análises (observacionais=50, ECRs=51) (AMSTAR 2 alto 33, moderado 31, baixo 32 ou criticamente baixo 5). A partir de ECRs apoiados por uma certeza alta a moderada, os medicamentos à base de cannabis aumentaram os eventos adversos relacionados ao sistema nervoso central (odds ratio equivalente 2,84 (intervalo de confiança de 95% 2,16 a 3,73)), efeitos psicológicos (3,07 (1,79 a 5,26)) e visão (3,00 (1,79 a 5,03)) em pessoas com condições mistas (GRADE=alto), melhora de náuseas/vômitos, dor, espasticidade, mas aumento de eventos adversos psiquiátricos, gastrointestinais e sonolência, entre outros (GRADE=moderado). O canabidiol melhorou a redução de 50% nas convulsões (0,59 (0,38 a 0,92)) e nos eventos convulsivos (0,59 (0,36 a 0,96)) (GRADE=alto), mas aumentou a pneumonia, os eventos adversos gastrointestinais e a sonolência (GRADE=moderada). Para a dor crônica, os medicamentos à base de canábis ou canabinóides reduziram a dor em 30% (0,59 (0,37 a 0,93), GRAU = elevado), em diferentes condições (n = 7), mas aumentaram o sofrimento psicológico. Para a epilepsia, o canabidiol aumentou o risco de diarreia (2,25 (1,33 a 3,81)), não teve efeito na perturbação do sono (GRADE=alto), reduziu as convulsões em diferentes populações e medidas (n=7), melhorou a impressão global (n=2) , qualidade de vida e aumento do risco de sonolência (GRADE=moderado). Na população em geral, a cannabis piorou a psicose positiva_sintomas (5,21 (3,36 a 8,01)) e sintomas psiquiátricos totais (7,49 (5,31 a 10,42)) (GRAU=alto), sintomas psicóticos negativos e cognição (n=11) (GRAU=moderado). Em pessoas saudáveis, os canabinóides melhoraram o limiar de dor (0,74 (0,59 a 0,91)), desconforto (0,60 (0,41 a 0,88)) (GRADE = alto). Para a doença inflamatória intestinal, os canabinóides melhoraram a qualidade de vida (0,34 (0,22 a 0,53)) (GRADE=alto). Para a esclerose múltipla, os canabinóides melhoraram a espasticidade, a dor, mas aumentaram o risco de tonturas, boca seca, náuseas, sonolência (GRADE=moderada) . Para o cancro, os canabinóides melhoraram a perturbação do sono, mas tiveram efeitos adversos gastrointestinais (n=2)

(GRADE=moderado). estudos observacionais (análises principal e de sensibilidade) em gestantes, pequenas para idade gestacional (1,61 (1,41 a 1,83)), baixo peso ao nascer (1,43 (1,27 a 1,62)) em motoristas, acidente automobilístico (1,27 (1,21 a 1,34)); ; e na população em geral, psicose (1,71 (1,47 a 2,00)). Foram observados efeitos prejudiciais para resultados neonatais adicionais, resultados relacionados a acidentes de carro, resultados na população em geral, incluindo sintomas psicóticos, tentativa de suicídio, depressão e mania, e cognição prejudicada em usuários saudáveis de cannabis (todos sugestivos a altamente sugestivos).

Conclusões: Evidências convincentes ou convergentes apoiam a evitação da cannabis durante a adolescência e início da idade adulta, em pessoas propensas a ou com perturbações de saúde mental, durante a gravidez e antes e durante a condução. O canabidiol é eficaz em pessoas com epilepsia. **Os medicamentos à base de cannabis são eficazes em pessoas com esclerose múltipla, dor crônica, doença inflamatória intestinal e na medicina paliativa, mas não sem efeitos adversos.**

| | | | | |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------|
| transtorno Afetivo Bipolar – TAB I | F31.1, F31.2, F31.3, F31.4, F31.5, F31.6, F31.7 | CLOZAPINA 25 mg | COMPRIMIDO | GRUPO 1A - 06.04.23.007-9 |
| | | CLOZAPINA 100 mg | COMPRIMIDO | GRUPO 1A - 06.04.23.008-7 |
| | | 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 |
| | | OLANZAPINA 5 mg | COMPRIMIDO | GRUPO 1A - 06.04.23.001-0 |
| | | OLANZAPINA 10 mg | COMPRIMIDO | GRUPO 1A - 06.04.23.002-8 |
| | | QUETIAPINA 25 mg | COMPRIMIDO | GRUPO 1A - 06.04.23.003-6 |
| | | QUETIAPINA 100 mg | COMPRIMIDO | GRUPO 1A - 06.04.23.004-4 |
| | | QUETIAPINA 200 mg | COMPRIMIDO | GRUPO 1A - 06.04.23.005-2 |
| | | QUETIAPINA 300 mg | COMPRIMIDO | GRUPO 1A - 06.04.23.006-0 |
| | | RISPERIDONA 1 mg | COMPRIMIDO | GRUPO 1B - 06.04.51.001-2 |
| | | RISPERIDONA 2 mg | COMPRIMIDO | GRUPO 1B - 06.04.51.002-0 |
| | | Transtorno Esquizoafetivo | F25.0, F25.1, F25.2 | CLOZAPINA 25 mg (Idade mínima: 18 anos) |
| CLOZAPINA 100 mg (Idade mínima: 18 anos) | COMPRIMIDO | | | GRUPO 1A - 06.04.23.008-7 |
| OLANZAPINA 5 mg (Idade mínima: 18 anos) | COMPRIMIDO | | | GRUPO 1A - 06.04.23.001-0 |
| OLANZAPINA 10 mg (Idade mínima: 18 anos) | COMPRIMIDO | | | GRUPO 1A - 06.04.23.002-8 |
| QUETIAPINA 25 mg (Idade mínima: 18 anos) | COMPRIMIDO | | | GRUPO 1A - 06.04.23.003-6 |
| QUETIAPINA 100 mg (Idade mínima: 18 anos) | COMPRIMIDO | | | GRUPO 1A - 06.04.23.004-4 |
| QUETIAPINA 200 mg (Idade mínima: 18 anos) | COMPRIMIDO | | | GRUPO 1A - 06.04.23.005-2 |
| QUETIAPINA 300 mg (Idade mínima: 18 anos) | COMPRIMIDO | | | GRUPO 1A - 06.04.23.006-0 |
| RISPERIDONA 1 mg (Idade mínima: 5 anos) | COMPRIMIDO | | | GRUPO 1B - 06.04.51.001-2 |
| RISPERIDONA 2 mg (Idade mínima: 5 anos) | COMPRIMIDO | | | GRUPO 1B - 06.04.51.002-0 |
| ZIPRASIDONA 40 mg (Idade mínima: 18 anos) | CÁPSULA | | | GRUPO 1A - 06.04.21.001-9 |
| ZIPRASIDONA 80 mg (Idade mínima: 18 anos) | CÁPSULA | | | GRUPO 1A - 06.04.21.002-7 |

Medicação disponível no SUS MG para tratamento de distúrbio bipolar

PREGABALINA

A pregabalina (ácido (S)-3-(aminometil)-5-metil-hexanóico), é um análogo do ácido gama-aminobutírico (GABA). A pregabalina é uma classe de agente ansiolítico, porém com mecanismo de ação diferente dos benzodiazepínicos não agindo sobre os receptores GABA-A e GABA-B. Atuando nos mecanismos de atividade do canal de cálcio, a pregabalina impede a liberação pré-sináptica de neurotransmissores excitatórios como glutamato, aspartato, substância P em regiões do sistema límbico como hipocampo, amígdala, cíngulo, produzindo efeitos ansiolíticos e aumento do sono delta, sendo também um potencial agente hipnótico em pacientes com fibromialgia.

INDICAÇÕES

- Dor Neuropática A pregabalina cápsulas é indicada para o tratamento da dor neuropática em adultos.
- Epilepsia A pregabalina é indicada como terapia adjunta das crises parciais, com ou sem generalização secundária, em pacientes adultos. Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) A pregabalina é indicada para o tratamento do Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos.
- Fibromialgia A pregabalina é indicada para o controle de fibromialgia. para os esquemas posológicos de 2 ou 3 vezes ao dia foram similares.

Não existe indicação de bula da pregabalina para tratamento do distúrbio bipolar. No SUS estão disponíveis os medicamentos clozapina, lamotrigina, olanzapina, quetiapina e risperidona (Portaria nº 03/2015) para o tratamento do Transtorno Afetivo Bipolar – TAB.

O TAB é caracterizado por alterações no humor, que se manifestam como episódios de mania, hipomania (alteração de humor semelhante à mania, porém com menor intensidade) e depressão. Divide-se em tipos I e II. Os pacientes com TAB tipo I apresentam episódios de mania e episódios mistos de mania e depressão. O tipo II caracteriza-se por, pelo menos, um episódio de hipomania, pelo menos um episódio de depressão e ausência de episódios de mania e mistos.

As estimativas de prevalência (número total de casos existentes numa determinada população e num determinado tempo, ao longo da vida), baseadas em estudos populacionais, são de aproximadamente 1% para os tipos I e II.

IV – CONCLUSÕES:

- ✓ Ainda não existe consenso na literatura quanto ao uso de canabidioídes 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
- ✓ No SUS existem medicações disponíveis para o tratamento da TAB

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

Silva EAD Junior, Medeiros WMB, Torro N, Sousa JMM, Almeida IBCM, Costa FBD, Pontes KM, Nunes ELG, Rosa MDD, Albuquerque KLG. 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.

Solmi M, De Toffol M, Kim JY, Choi MJ, Stubbs B, Thompson T, Firth J, Miola A, Croatto G, Baggio F, Michelon S, Ballan L, Gerdle B, Monaco F, Simonato P, Scocco P, Ricca V, Castellini G, Fornaro M, Murru A, Vieta E, Fusar-Poli P, Barbui C, Ioannidis JPA, Carvalho AF, Radua J, Correll CU, Cortese S, Murray RM, Castle D, Shin JI, Dragioti E. Balancing risks and benefits of cannabis use: umbrella review of meta-analyses of randomised controlled trials and observational studies. BMJ. 2023 Aug 30;382:e072348. doi: 10.1136/bmj-2022-072348. PMID: 37648266; PMCID: PMC10466434.

VI – DATA: 28/05/2024

NATJUS - TJMG