

NOTA TÉCNICA 8302

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 7ª Câmara Cível

COMARCA: 2ª INSTÂNCIA

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

IDADE: 04 anos

PEDIDO DA AÇÃO: EPILEPSIA -RSHO X 6000mg 200mg/ml

DOENÇA(S) INFORMADA(S): 8A60

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Controle dos sintomas

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRM-29904

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2025.0008302

II – PERGUNTAS DO JUÍZO

No caso concreto, a criança comprovou que se enquadra na excepcionalidade descrita no Tema nº 6 do STF para a concessão do do medicamento RSHO X 6000mg 200mg/ml - com autorização para importação - para tratamento de quadro de Epilepsia de difícil controle (CID11: 8A60.A)?

R; Não.

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 a 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
- ✓ Não existem elementos para recomendar a medicação solicitada
- ✓ Em anexo nota técnica NATS 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 Cannabis 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: 02/03/2026

NATJUS - TJMG