

NOTA TÉCNICA 6488**IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO****CÂMARA/VARA:** Única**COMARCA:** Cláudio**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:****IDADE:** 18 anos**PEDIDO DA AÇÃO:** Extrato de cannabis sativa Greencare” 79,14 mg/ml (1 caixa por mês), “Trileptal” 60 mg/ml (3 vidros por mês) e “Pryisma” 3 mg (2 caixas por mês)**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** G80/G40**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** O uso do medicamento é imprescindível para estabilização do quadro da paciente.**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRM-39368**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2024.0006488**II – PERGUNTAS DO JUÍZO**

oficie-se, com urgência, o Nat-Jus TJMG para que proceda a elaboração de Nota Técnica acerca dos medicamentos “Extrato de cannabis sativa Greencare”, “Trileptal” e “Pryisma”, para fins de esclarecimentos

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

unidade de saúde e apresenta quadro de Paralisia Cerebral associado a Epilepsia com prejuízo motor e cognitivo grave. Apresenta tetraparesia e é totalmente dependente para AVD.
CID-G80.0 / G40

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 canabidioide devido à dificuldade de controlar os sintomas.

Revisão de literatura (dados compilados)

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.

A oxcarbazepina é a substância ativa dos medicamentos com os nomes comerciais acima expostos. A atividade farmacológica de oxcarbazepina é primariamente manifestada através do metabólito MHD (mono-hidroxi derivado) da oxcarbazepina. Acredita-se que o mecanismo de ação da oxcarbazepina e MHD seja baseado principalmente no bloqueio de canais de sódio voltagem-dependentes, resultando então na estabilização de membranas neurais hiperexcitadas, inibição da descarga neuronal repetitiva e diminuição da propagação de impulsos sinápticos. Adicionalmente, aumento na condutância de potássio e modulação de canais de cálcio voltagemdependentes ativados podem também contribuir para os efeitos anticonvulsivantes. Não foram encontradas interações significantes com neurotransmissores cerebrais ou sítios receptores moduladores.² Sua forma de apresentação é em comprimido de 300mg e 600mg, e suspensão oral de 60mg/mL.

Estudos realizados pela ANVISA relatam que Segundo um Consenso de Especialistas Brasileiros de 2003, a carbamazepina* e a oxcarbazepina foram consideradas drogas de primeira linha para todos os tipos de crises em pacientes com epilepsia focal sintomática. Segundo o Guia Britânico de 2004 para tratamento de epilepsia, as novas drogas antiepilépticas, dentre elas gabapentina*, lamotrigina* e oxacarbazepina, são recomendadas para tratamento da epilepsia em pessoas que não se beneficiaram do tratamento com as drogas antigas, como carbamazepina ou valproato de sódio, ou nos

seguintes casos: interação medicamentosa (como contraceptivos orais), intolerância às drogas e no caso de mulheres em idade fértil. Em pacientes que não responderam ao tratamento medicamentoso, a intervenção cirúrgica pode ser indicada. Embora a maioria das pessoas tenha epilepsia autolimitada e/ou bom controle com drogas antiepilépticas, 20-30% delas continuam a ter crises, grande parte com epilepsia focal. 6 Estudo clínico randomizado comparou carbamazepina* versus gabapentina* ou lamotrigina* ou oxcarbazepina ou topiramato*. Segundo esse estudo, a carbamazepina* e oxcarbazepina possuem eficácia intermediária em relação à lamotrigina* (que apresentou os melhores resultados) e às demais opções estudadas. **O uso de carbamazepina foi mais associado à falha ao tratamento devido à ocorrência de eventos adversos, enquanto a oxcarbazepina apresentou melhor perfil de tolerabilidade. Entretanto, o uso de oxcarbazepina foi associado a um menor controle das crises epiléticas em relação ao uso da carbamazepina. Dados desse estudo sugerem similaridade entre as duas drogas, sem diferenças consistentes entre elas. Em relação aos desfechos secundários, também** não houve diferenças significativas entre a oxcarbazepina e carbamazepina*². Uma revisão sistemática da Cochrane foi realizada com o objetivo de comparar a eficácia e a tolerabilidade da carbamazepina* em relação à oxcarbazepina, em monoterapia, para tratamento de crises epiléticas parciais. À época dessa revisão acreditava-se que a oxcarbazepina causava menos efeitos adversos e menos reações alérgicas que a carbamazepina. Foram selecionados estudos que comparavam a os fármacos em questão, em monoterapia. Segundo a revisão, a carbamazepina* e oxcarbazepina têm eficácia e tolerabilidade similares em pacientes com crises epiléticas parciais e as evidências disponíveis não sugerem a superioridade de uma comparada à outra.² De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da doença Epilepsia, regulamentado por meio da Portaria nº 1.319, de 25 de novembro de 2013, cabe transcrever⁷ : “Numa revisão sistemática incluindo apenas dois ECR que compararam a oxcarbazepina com a fenitoína, foram estudados 480

pacientes com crises parciais ou convulsões TCG. Os resultados foram controversos: quando utilizados os desfechos “tempo para suspensão do tratamento e tempo para incidência de uma primeira crise”, houve vantagem para a oxcarbazepina. Porém, com o desfecho “remissão de crises, de 6 a 12 meses”, não houve diferença entre os medicamentos. Em atualização recente, concluiu-se que não é possível avaliar se a oxcarbazepina é mais eficaz em termos de controles de crises, dada a heterogeneidade dos dados e problemas metodológicos dos estudos originais. É evidente a carência de estudos que comparem as oxcarbazepina e carbamazepina, este último fármaco normalmente considerado de primeira linha para crises parciais. A igualdade de eficácia foi demonstrada no tratamento de epilepsias focais refratárias em revisão sistemática conduzida por Castillo e colaboradores, que avaliou dois ECR, incluindo 961 pacientes, e encontrou uma razão de chances (RC) para redução de 50% ou mais na frequência de crises de 2,96 (IC95% 2,20-4,00). Por não haver superioridade em termos de eficácia, a oxcarbazepina não está indicada neste Protocolo.”

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

Eszopiclona

Eszopiclona 3 mg é indicada para o tratamento da insônia, visando diminuir a latência do sono e melhorar a manutenção do sono. A dose recomendada para adultos é de 3 mg por via oral, uma vez ao dia, imediatamente antes de deitar, com pelo menos 7 a 8 horas restantes antes do despertar planejado. A dose inicial é tipicamente de 1 mg, podendo ser aumentada para 2 mg ou 3 mg se clinicamente indicado; a dose máxima para adultos é de 3 mg. Para pacientes geriátricos ou debilitados, e aqueles com insuficiência hepática grave ou que estejam tomando inibidores potentes da CYP3A4, a dose não deve exceder 2 mg. A eszopiclona não deve ser tomada com ou imediatamente após uma refeição, pois isso pode atrasar a absorção e reduzir a eficácia

Ensaios clínicos demonstraram que a dose de 3 mg é superior ao placebo na redução da latência do sono e na melhora da manutenção do sono, mas está associada a um risco maior de comprometimento no dia seguinte, incluindo efeitos psicomotores e cognitivos. Pacientes que utilizam a dose de 3 mg devem ser advertidos a não dirigir ou se envolver em atividades que exijam atenção plena no dia seguinte ao uso. Comportamentos complexos durante o sono (por exemplo, sonambulismo, dirigir dormindo) foram relatados e exigem interrupção imediata caso ocorram.

O Prysma (Eszopiclona 3mg) **não está listado** na RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais) e, portanto, não é um medicamento básico ou especializado fornecido rotineiramente pelo SUS

No SUS estão disponíveis outros hiptônicos capazes de substituir a eszopiclona.

VIGABATRINA 500 mg COMPRIMIDO GRUPO 2 - 06.04.19.001-8	G40.0, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7, G40.8	Epilepsia
ZIPRASIDONA 40 mg CÁPSULA GRUPO 1A - 06.04.21.001-9	F20.0, F20.1, F20.2, F20.3, F20.4, F20.5, F20.6, F20.8	Esquizofrenia

LAMOTRIGINA 25 mg COMPRIMIDO GRUPO 2 - 06.04.50.003-3 LAMOTRIGINA 50 mg COMPRIMIDO GRUPO 2 - 06.04.50.004-1 LAMOTRIGINA 100 mg COMPRIMIDO GRUPO 2 - 06.04.50.005-0	G40.0, G40.1, G40.2, G40.3, G40.4, G40.5, G40.6, G40.7, G40.8	Epilepsia (Idade mínima: 2 anos)
	F31.1, F31.2, F31.3, F31.4, F31.5, F31.6, F31.7	Transtorno Afetivo Bipolar – TAB I (Idade mínima: 2 anos)

RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS | RENAME 2024

| 107

continuação

Denominação Comum Brasileira (DCB)	Concentração/ Composição	Forma Farmacêutica	Componente de Financiamento da Assistência Farmacêutica	Código ATC
levetiracetam	250 mg	comprimido	Especializado	N03AX14
	500 mg	comprimido	Especializado	N03AX14
	750 mg	comprimido	Especializado	N03AX14
	1.000 mg	comprimido	Especializado	N03AX14
	100 mg/mL	solução oral	Especializado	N03AX14
levodopa + benserazida	100 mg + 25 mg	cápsula	Básico	N04BA02
	100 mg + 25 mg	comprimido	Básico	N04BA02
	200 mg + 50 mg	comprimido	Básico	N04BA02
levodopa + carbidopa	200 mg + 50 mg	comprimido	Básico	N04BA02
	250 mg + 25 mg	comprimido	Básico	N04BA02
mesilato de rasagilina	1 mg	comprimido	Especializado	N04BD02
midazolam	2 mg/mL	solução oral	Básico	N05CD08

continua

continuação

Denominação Comum Brasileira (DCB)	Concentração/ Composição	Forma Farmacêutica	Componente de Financiamento da Assistência Farmacêutica	Código ATC
cloridrato de prilocaína + felipressina	30 mg/mL (3%) + 0,03 UI/mL	solução injetável	Básico	N01BB54
cloridrato de selegilina	5 mg	comprimido	Especializado	N04BD01
cloridrato de triexifenidil	5 mg	comprimido	Especializado	N04AA01
cloridrato de ziprasidona	40 mg	cápsula	Especializado	N05AE04
	80 mg	cápsula	Especializado	N05AE04
clozapina	25 mg	comprimido	Especializado	N05AH02
	100 mg	comprimido	Especializado	N05AH02
diazepam	5 mg/mL	solução injetável	Básico	N05BA01
	5 mg	comprimido	Básico	N05BA01
	10 mg	comprimido	Básico	N05BA01
	0.125 mg	comprimido	Especializado	N04BC05
clobazam	10 mg	comprimido	Especializado	N05BA09
	20 mg	comprimido	Especializado	N05BA09
clonazepam	2,5 mg/mL	solução oral	Básico	N03AE01
cloridrato de amantadina	100 mg	comprimido	Especializado	N04BB01
	25 mg	comprimido	Básico	N06AA00

continuação

Denominação Comum Brasileira (DCB)	Concentração/ Composição	Forma Farmacêutica	Componente de Financiamento da Assistência Farmacêutica	Código ATC
carbamazepina	200 mg	comprimido	Básico	N03AF01
	400 mg	comprimido	Básico	N03AF01
	20 mg/mL	suspensão oral	Básico	N03AF01
carbonato de lítio	300 mg	comprimido	Básico	N05AN01
clobazam	10 mg	comprimido	Especializado	N05BA09
	20 mg	comprimido	Especializado	N05BA09
clonazepam	2,5 mg/mL	solução oral	Básico	N03AE01
cloridrato de amantadina	100 mg	comprimido	Especializado	N04BB01
cloridrato de amitriptilina	25 mg	comprimido	Básico	N06AA09
	75 mg	comprimido	Básico	N06AA09
		comprimido de liberação		

continuação

Denominação Comum Brasileira (DCB)	Concentração/ Composição	Forma Farmacêutica	Componente de Financiamento da Assistência Farmacêutica	Código ATC
risperidona	1 mg/mL	solução oral	Especializado	N05AX08
	1 mg	comprimido	Especializado	N05AX08
	2 mg	comprimido	Especializado	N05AX08
	3 mg	comprimido	Especializado	N05AX08
rivastigmina	1,5 mg	cápsula	Especializado	N06DA03
	3 mg	cápsula	Especializado	N06DA03
	4,5 mg	cápsula	Especializado	N06DA03
	6 mg	cápsula	Especializado	N06DA03
	2 mg/mL	solução oral	Especializado	N06DA03
	9 mg	adesivo transdérmico	Especializado	N06DA03
	18 mg	adesivo transdérmico	Especializado	N06DA03

continua

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 (canabidiol)
- ✓ Em anexo nota técnica NATS do Hospital Sírio Libanês sobre o tema
 - ✓ Não existe evidências o suficiente na literatura para indicar uso da medicação solicitada (Trileptal/ oxcarbazepina)
- ✓ Anexo nota técnica do Ministério da saúde sobre o tema
- ✓ Não existem evidências que demonstrem a superioridade da medicação eszopiclona em relação aos hipnóticos disponíveis no SUS constantes na RENAME

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 C a n a b i d i o l e m E p i l e p s i a . D i s p o n í v e l e m : <https://amb.org.br/noticias/nota-oficial-daacademia-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: < Nota Técnica 6488/2024 NATJUS – TJMG

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.

✓ Ministério da Saúde Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União 1 Nota Técnica N° 62 /2012 Brasília, maio de 2012. Princípio Ativo: oxcarbazepina. Nomes Comerciais¹ : Alzepinol®, Oleptal®, Oxcarb®, Trileptal®, Zyoxipina®. Medicamento de Referência: Trileptal®. Medicamentos Similares: Alzepinol®, Oleptal®, Oxcarb®, Zyoxipina®. Nota Técnica 6488/2024 NATJUS – TJMG

Medicamentos Genéricos: oxcarbazepina (Medley Indústria Farmacêutica Ltda; Ranbaxy Farmacêutica Ltda; Zydus Healthcare Brasil Ltda)

✓ 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]

✓ 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.

✓ Portal da CONITEC

VI – DATA: 16/01/2026

NATJUS - TJMG