

NOTA TÉCNICA 5043

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 1ª Unidade Jurisdicional da Fazenda Pública

COMARCA: Belo Horizonte

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

IDADE: 19 anos

PEDIDO DA AÇÃO: EXTRATO DE CANNABIS SATIVA (PROMEDIOL) 200mg/ml

DOENÇA(S) INFORMADA(S): transtorno desafiador opositor, transtorno do espectro autista e dependência por múltiplas drogas

FINALIDADE / INDICAÇÃO: controle sintomas

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRM- MG

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2024.0005053

II – PERGUNTAS DO JUÍZO

A Recomendação nº. 46 do CNJ , de [28 de novembro](#) de 2023, resolveu, em seu art. 2º que “A fim de aferir qual o ente competente sobre o item pleiteado, a existência de evidência científica e de substitutivos terapêuticos incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS) e outras informações necessárias, recomenda-se a oitiva do Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NatJus), bem como do ente público demandado”. Neste sentido, o medicamento EXTRATO DE CANNABIS SATIVA (PROMEDIOL) 200mg/ml, não se encontra listado em nenhuma das Relações de Medicamentos supra, de modo que não é possível precisar a quem cabe a responsabilidade de fornecimento. Por tal motivo, antes de conceder a tutela pretendida, entendo por bem fazer a oitiva do NATJUS.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS

2.4 Sexo: () F (x) M

2.5 Endereço completo (com CEP):
 Rua Francisco Duarte Moura, 2239 Santa Helena
 ACHS Souza Torres I - Belo Horizonte / MG CEP 30142-310

3. Sobre a Forma de Atendimento

3.1 Trata-se de paciente atendido pela Saúde Pública () ou Saúde Suplementar (x)

3.2 Qual operador? UNIMSD

3.3 Houve tentativa de obter acesso ao produto/serviço junto à operadora de plano ou seguro de saúde?
 Sim (x) Não (). Houve negativa? Sim (x) Não ().
 Escrita ou verbal? Escrita Em que data? 29 / 11 / 23

3.4 Houve tentativa de obter o produto ou serviço no SUS? Sim () Não (x) ?

3.5 Em que Unidade/Município/Estado? _____
 Houve Negativa? Sim () Não (), Escrita ou Verbal _____ Em que data ____ / ____ / ____

4. Especificar o quadro clínico e as peculiaridades do paciente, incluindo as demais considerações que entender cabíveis:
 DEPENDÊNCIA DE SUBSTÂNCIA DE CANABIS; TRANSTORNO
 DESEMPENHO DEPENDENTE; TRANSTORNO DE SEUSTON AUTISTA.

4.1 Nos termos da tabela abaixo, inserir os códigos correspondentes às doenças que acometem o paciente:

Enfermidade	Código (CID)
TRANSTORNO DESEMPENHO DEPENDENTE	F 91.3
TRANSTORNO DESEMPENHO AUTISTA	F 84.1
DEPENDÊNCIA MULTIPLAS DROGAS	F 19.2

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

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 Nota Técnica nº 5053/2024 NATJUS – TJMG

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 copilados)

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

Nota Técnica nº 5053/2024 NATJUS – TJMG

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 canabidioídes para tratamento do TEA, e de outros distúrbios com sintomas comportamentais, psicológicos, motores, neurocognitivos, neuropsiquiátricos como na doença de Alzheimer, doença de Parkinson dentre outros
- ✓ 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:19/03/2025

NATJUS - TJMG