



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

RESPOSTA TÉCNICA 2020.0002071

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dra. DANIELLE NUNES POZZER,

PROCESSO Nº.: 0035200037287

CÂMARA/VARA: 1a Vara Criminal da Infância e da Juventude

COMARCA: Araguari

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: MEV

IDADE: 06 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Canabidiol

DOENÇA(S) INFORMADA(S): G40

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Epilepsia de difícil controle

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG - 32664

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2020.000 2071

II – RESPOSTAS ÀS PERGUNTAS DO JUÍZO:

Informações técnicas acerca do medicamento solicitado, prazos e procedimentos disponibilizados para o presente caso.

III – CONSIDERAÇÕES E RESPOSTAS :

O canabidiol (CBD) é um dos componentes não psicoativos da cannabis sativa, conhecido pela ação anticonvulsivante, pelo efeito ansiolítico e antitumoral. No Brasil, o CBD não tem registro, o que leva a muitas ações judiciais para assegurar o recebimento da substância. Em 1982 foi relatado que o CBD possui também efeito ansiolítico (ZUARDI et al, 1982) e é eficaz no tratamento da esquizofrenia (LEWEKE et al, 2012). Assim como os outros canabinóides, o CBD é lipofílico e, embora tenha efeito retardante no metabolismo hepático do delta9 tetrahydrocannabinol (THC), o CBD reduz seus efeitos nocivos como ansiedade, crises de pânico e alucinações. (EARLEYWINE, 2002).

Em janeiro de 2015, a ANVISA retirou o CBD da lista de substâncias proibidas vigente no Brasil, incluindo-o no rol de substâncias controladas. Em maio do mesmo ano a ANVISA elaborou a nota técnica 093/2015 com orientações para a aquisição intermediada de produtos à base de CBD por Secretarias de Saúde



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

para atendimento de decisões judiciais. A nota prevê que o pedido para importação do CBD deve se acompanhado da prescrição médica sendo permitida somente para uso pessoal, por pessoa física previamente cadastrada além de laudo de profissional legalmente habilitado contendo a descrição do caso, código internacional de doenças (CID), justificativa para a utilização de produto não registrado no Brasil em comparação com as alternativas terapêuticas já existentes registradas pela ANVISA, bem como os tratamentos anteriores. A nota ressalta a morosidade e burocracia no processo de importação do CBD, o que leva a atrasos no tratamento e piora do prognóstico do paciente. Segundo a ANVISA, de 2014 até março de 2016, foram recebidas 1.449 solicitações de importação de produtos à base de CBD deferindo-se 1.279 delas. (BRASIL, 2016). A lei 6.360/76 estabelece como condição para a industrialização, venda e entrega para consumo de produtos tais como medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, produtos de higiene, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros o registro prévio no Ministério da Saúde.

O Canabidiol é uma opção terapêutica para os casos de epilepsia refratária que não apresentaram resultado com tratamentos anteriores . O CBD é o principal componente **não psicoativo** da *cannabis*, com reconhecido efeito antiepiléptico porém com mecanismo de ação, segurança a longo prazo, propriedades farmacocinéticas e interações com outros fármacos, ainda obscuros. As pesquisas clínicas bem conduzidas metodologicamente são limitadas, pois há restrição legal ao uso de medicamentos derivados do *cannabis*, embora o CBD não possua propriedades psicoativas. Um estudo aberto da New York University School of Medicine foi autorizado pelo FDA com um produto contendo 98% de CBD cujo nome comercial é *Epidiolex* fabricado pela *GW Pharmaceuticals*. A dose administrada inicialmente era de 5 mg/kg/dia associado aos medicamentos que o paciente já utilizava. A dose diária foi gradualmente aumentada até o máximo de 25 mg/kg/dia. Os resultados dos primeiros 23 pacientes, cuja média de idade foi de 10 anos, demonstraram que 39% dos pacientes tiveram redução de 50% de suas crises. Apenas 3 dos 9 pacientes com síndrome de Dravet (um



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

tipo de epilepsia muito grave da infância) obtiveram controle total das crises e 1 dos 14 pacientes com outras formas de epilepsia. Os efeitos colaterais mais comuns foram sonolência, fadiga, perda ou ganho de peso, diarreia e aumento ou redução do apetite. Todos os pacientes recebiam mais de um fármaco antiepilético. Os resultados preliminares mostraram uma redução de 50% de crises em cerca de 40% dos pacientes. Tal resultado não difere dos resultados disponíveis na literatura dos mais de 20 fármacos antiepiléticos disponíveis no mercado.

As populações expostas ao CBD são compostas por pacientes com síndromes epiléticas heterogêneas que não responderam a qualquer outro fármaco, ou tiveram sérios efeitos colaterais com os medicamentos disponíveis no mercado. Neste cenário, um composto que tenha qualquer efeito benéfico torna-se potencialmente útil. Os dados científicos até agora disponíveis permitem concluir que o canabidiol não tem o efeito para todas as formas de epilepsia como evocado pelos leigos em relação a qualquer outro fármaco disponível no mercado, mas poderá desempenhar um **papel importante** no tratamento de epilepsias muito difíceis, **em casos específicos**, ainda não definidos cientificamente.

IV – CONCLUSÕES:

- A medicação proposta demonstra efeito na doença informada
- Os dados científicos até agora disponíveis permitem concluir que o canabidiol não tem o efeito para todas as formas de epilepsia

V – REFERÊNCIAS:

- ✓ Zuardi AW, Shirakawa I, Finkelfarb E, Karniol IG. Action of cannabidiol on the anxiety and other effects produced by delta 9-THC in normal subjects. *Psychopharmacology (Berl)*. 1982;76(3):245-50. doi: 10.1007/BF00432554. PMID: 6285406.
- ✓ <http://repositorio.ufersa.edu.br/handle/prefix/3468>
- ✓ Understanding Marijuana, a New Look at the Scientific Evidence Published



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

by Oxford University Press2002/SBN0-19-518295-2

- ✓ Cannabidiol enhances anandamide signaling and alleviates psychotic symptoms of schizophrenia [F M Leweke](#),1,2,* [D Piomelli](#),3,4,* [F Pahlisch](#),1,3 [D Muhl](#),2,3 [C W Gerth](#),2 [C Hoyer](#),1,2 [J Klosterkötter](#),2 [M Hellmich](#),5 and [D Koethe](#)1,2. 2012 Mar; 2(3): e94. Published online 2012 Mar [Transl Psychiatry](#) 20. doi: [10.1038/tp.2012.15](https://doi.org/10.1038/tp.2012.15)
- ✓ Pedrazzi, João Francisco Cordeiro. Mecanismos envolvidos no perfil antipsicótico do canabidiol [thesis]. Ribeirão Preto: , Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto; 2018 [cited 2020-10-14]. doi:10.11606/T.17.2019.tde-30042019-163956.

VI – DATA: 14 de novembro [2020](#)

NATJUS - TJMG