# NOTA TÉCNICA 11109

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**CÂMARA/VARA**: 2ª Vara Cível da Infância e da Juventude

**COMARCA**: Belo Horizonte

## I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**IDADE**: 05 anos

**PEDIDO DA AÇÃO**: PARALISIA CEREBRAL - Canabidiol 200mg/ml (solução oral, dosagem de 1ml a cada 12 horas, totalizando 2ml por dia e 60ml por mês, para uso contínuo)

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** EPILEPSIA

**FINALIDADE / INDICAÇÃO**:

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL**: CRM-78778

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO**: 2026.0011109

## II – PERGUNTAS DO JUÍZO

Solicita-se a elaboração de Nota Técnica específica sobre o caso dos autos, com base nos relatórios médicos acostados, quanto à eficácia, efetividade, segurança e custo-efetividade do tratamento requerido (Canabidiol 200mg/ml, na dosagem de 1ml a cada 12h - 60ml/mês), à luz das diretrizes da política pública do SUS e dos requisitos fixados nos Temas 06 e 1234 do STF

Paciente com sequela neurológica grave de CMV congênita (diagnóstico materno com 30 semanas de gestação) - microcefalia moderada, hidrocefalia não valvulada, Síndrome de West. Necessita de ventilação não invasiva durante período de sono.

Já fez uso de vários anticonvulsivantes, estando atualmente em uso regular, no tratamento domiciliar (Home Care), de Clobazam (10mg - 1cp/dia), Levetiracetam (100mg/ml - 10ml ao dia), Ácido Valpróico (250mg/5ml – 10ml/dia), Topiramato (25mg – 5cp/dia) e Canabidiol (200mg/ml – 1ml/dia) indispensáveis para controle das crises convulsivas; além de Atropina 0,5% (16 gts/dia) para controle de secreções e lactulona (15ml/dia) para melhora da função intestinal.

Recebe assistência domiciliar e necessita de acompanhamento regular de equipe multidisciplinar (fisioterapia, terapia ocupacional, nutrição e fonoaudiologia) para reabilitação e melhora do desenvolvimento neuropsicomotor.

CID: P35.1 – Infecção congênita por citomegalovírus
Q02 – Microcefalia
G91 – Hidrocefalia
G40.4 – Síndrome de West

## 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 dificílimo 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 n° 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

O topiramato está disponível no SUS para tratamento de epilepsia

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 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:

✓ Não existe consenso na literatura quanto ao uso de canabidiol para tratamento da epilepsia refratária

✓ Em anexo nota técnica NATS do Hospital Sírio Libanês sobre o tema

✓ Não foi demonstrado a imprensibilidade da medicação

## 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-daacademia-brasileira-de-neurologia-sobre-o-uso-canabidiol-em-epilepsia/ Acesso em: 26 fev 2021..

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM n° 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_la nguageId=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.

DOR CRÔNICA PORTARIA CONJUNTA SAES/SAPS/SECTICS/MS Nº 01, DE 22 DE AGOSTO DE 2024

**VI – DATA**: 28/09/2026 NATJUS - TJMG