

**NOTA TÉCNICA 3374****IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO**

**SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito Dra. Danielle Nunes Pozzer

**PROCESSO Nº.:**50121978520228130035

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

**COMARCA:** Araguari

**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:**

**REQUERENTE:** DARJ

**IDADE:** 07 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Canabidiol

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** F84. , G 40

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** controle sintomas

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG - 74704

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2023.0003374

**II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

-) Se o medicamento Canabidiol é necessário ao tratamento do autor; 2-) Se o medicamento possui eficácia comprovada para o caso do autor; 3-) Se o medicamento é experimental; 4-) Se o medicamento pode ser substituído por outro fornecido pela rede pública; 5-) Quais as consequências para a saúde do autor caso não faça uso do medicamento.

**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 epilepsias de difícil controle poderá desempenhar um papel importante no tratamento**

**dessas epilepsias**, 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; 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 a cerca 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 de 15/07/2019 descreve que paciente não apresentava controle adequado utilizando medicação e existe sugestão de canabidioíde devido a dificuldade de controlar os sintomas.

### **Dravet syndrome: Management and prognosis (dados compilados)**

A síndrome de Dravet (SD)), anteriormente conhecida como epilepsia mioclônica grave da infância , é uma rara síndrome de epilepsia genética pediátrica caracterizada por epilepsia refratária e problemas de neurodesenvolvimento com início na infância. Variantes patogênicas no gene da subunidade alfa 1 do canal dependente de voltagem de sódio (SCN1A) são identificadas em 70 a 80 por cento dos pacientes com SD.

#### **GATILHOS DE CONVULSÃO**

Os pacientes com SD são mais sensíveis a certos gatilhos de convulsão do que a população geral de epilepsia, e a orientação antecipada sobre os gatilhos comuns é um componente importante do tratamento.

Abordagem para febre e hipertermia — Febre e hipertermia são gatilhos de convulsão bem conhecidos em pacientes com SD. Aconselhamos os pais a tentar evitar aumentos da temperatura corporal minimizando banhos quentes ou atividade física excessiva em dias quentes.

Antipiréticos orais ou retais (por exemplo, acetaminofeno, ibuprofeno) e benzodiazepínicos profiláticos podem ser usados no cenário de febre, embora faltem estudos prospectivos sobre a eficácia de terapias profiláticas para prevenir convulsões em pacientes com SD. Um painel de consenso norte-americano sobre o diagnóstico e manejo da SD chegou a um forte consenso sobre o uso de antipiréticos tanto na doença quanto na vacinação e no uso de benzodiazepínicos na doença, mas reconheceu evidências limitadas para apoiar a prática . Ensaio randomizado de terapia antipirética em crianças saudáveis com histórico de convulsões febris não mostraram nenhum benefício em comparação com placebo.

Aconselha-se cautela ao administrar acetaminofeno em pacientes que usam valproato devido ao risco potencial de lesão hepática. Medicamentos antipiréticos são ineficazes para hipertermia devido a insolação e podem exacerbar lesão hepática concomitante ou coagulopatia.

Minimizando a estimulação ótica e padrões de gatilho — A estimulação ótica e de padrão deve ser minimizada em pacientes que demonstram sensibilidade a esses gatilhos.

Embora nenhum método tenha sido sistematicamente estudado, estratégias possivelmente eficazes incluem assistir televisão à distância em uma sala iluminada, usar óculos de sol ao ar livre ou óculos de lentes azuis e usar uma tela de televisão de 100 Hz em vez de uma tela tradicional de 50 Hz . Estresse emocional e outros fatores desencadeantes reconhecidos também devem ser evitados quando possível.

## **TERAPIA ANTICONVULSIVANTE**

Objetivos da terapia – Os objetivos do tratamento são reduzir a duração e o número de crises (especialmente crises convulsivas), prevenir o estado de mal epilético, limitar os efeitos adversos dos medicamentos anticonvulsivantes, promover um melhor desenvolvimento neurocognitivo e melhorar a qualidade de vida.

A resistência aos medicamentos é uma característica bem reconhecida das convulsões nessa síndrome, e as terapias medicamentosas anticonvulsivantes têm eficácia limitada em geral. No entanto, todos os esforços devem ser feitos para evitar os gatilhos das convulsões e controlar as convulsões e o estado de mal epilético.

As opções para terapia anticonvulsivante - As terapias anticonvulsivantes de manutenção para SD, classificadas por um painel de consenso internacional de 2022, foram as seguintes :

- Valproato: primeira linha
  
- Clobazam, fenfluramina e estiripentol: segunda linha
  
- Canabidiol (farmacêutico): terceira linha
  
- **Topiramato e a dieta cetogênica: quarta linha**

#### **IV – CONCLUSÕES:**

- ✓ Considerando que o paciente já fez uso dos medicamentos disponíveis , mantendo-se refratário a todos eles. Sugere-se que o fornecimento do medicamento esteja condicionado a acompanhamento médico regular em instituição credenciada ao

SUS, a fim de que seja avaliada a resposta ao tratamento pleiteado.

- ✓ Trata-se de síndrome rara de difícil controle

## **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-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](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](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)

CE\_FXrpx9qY7FbU\_la nguageld=pt\_BR>. Acesso em: 26 fev. 2021.

✓ Conitec

✓ Literature review current through: **Feb 2023.** | This topic last updated: **Nov 08, 2022.** **Authors:** [Danielle M Andrade, MD, MSc, FRCPC.](#) [Fabio A Nascimento, MD](#) **Section Editor:** [Douglas R Nordli, Jr, MD](#) **Deputy Editor:** [John F Dashe, MD, PhD](#)

**VI – DATA:** 26/03/2023

NATJUS - TJMG