# NOTA TÉCNICA 6728 / 7136

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**CÂMARA/VARA**: 2ª Vara Cível

**COMARCA**: Belo Horizonte

## I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

### LAUDO 1

**IDADE**: não informada

**PEDIDO DA AÇÃO**: USA HEMP CANABIDIOL 3.000 MG FULLSPECTRUM

**DOENÇA(S) INFORMADA(S)**: G40

**FINALIDADE / INDICAÇÃO**: controle dos sintomas

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL**: CRM-PR:39234

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO**: 2024.0006728 / 7136

### LAUDO 2

**IDADE**: 05 anos

**PEDIDO DA AÇÃO**: USA HEMP CANABIDIOL 3.000 MG FULLSPECTRUM

**DOENÇA(S) INFORMADA(S)**: F84

**FINALIDADE / INDICAÇÃO**: controle dos sintomas

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL**: CRM-PR:39234

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO**: 2024.0006728 / 7136

## II – PERGUNTAS DO JUÍZO

## LAUDO 1 GVA ( data 31/03/2023)

PACIENTE COM DEFICIÊNCIA INTELECTUAL SEVERA + CRISES CONVULSIVAS DE DIFÍCIL CONTROLE E ATRASO DO DESENVOLVIMENTO NEUROPSICOMOTOR.
O GRAU DA DOENCA É ELEVADO, MUITAS HABILIDADES ESTAO SENDO COMPROMETIDAS, DIFICULDADE DE DESENVOLVIMENTO E COMUNICAÇÃO.
**PACIENTE JÁ FEZ USO DE ALOPATICOS PARA O QUADRO (INUMEROS ARRANJOS MEDICAMENTOSOS)E NAO TEVE MELHORA DO QUADRO , NAO HA CONTROLE DAS CRISES CONVULSIVAS.**
**** FEZ USO DE TOPIRAMATO, GARDENAL, CLOBAZAM E MUITOS OUTROS MEDICAMENTOS PARA CONTROLE DAS CRISES, TODOS EM DOSES ALTAS, SEM NENHUMA MELHORA.**
**TEMOS COMO ULTIMA OPCAO O CANABIDIOL.**

EM VIRTUDE DE TODO QUADRO RELATADO ACIMA, PRESCREVO O TRATAMENTO COM O OLEO DE CBD, TENDO EM VISTA O ATRASO NEUROPSICOMOTOR - MODULANDO O SISTEMA ENDOCANABINOIDE DA PACIENTE, O QUE PODE ACARRETAR EM NEUROGENESE- FORMAÇÃO DE NOVOS NEURÔNIOS - E MELHORAR TODO O QUADRO DE DESENVOLVIMENTO DA PACIENTE.
REDUZINDO AS CRISES DIARIAS E MELHORANDO A QUALIDADE DE VIDA DA MESMA.

TENDO EM VISTA O QUADRO DESCRITO ACIMA, ASSOCIADO A INEFICIENCIA DE FARMACOS, INDICO O USO DA CANNABIS MEDICINAL DE INICIO IMEDIATO, PREFERENCIALMENTE DA MARCA USA Hemp , POR SER RICO EM CDB , VISTO QUE NO SUS/PLANO DE SAUDE, NÃO TEMOS FÁRMACOS COM A MESMA EFICIÊNCIA PARA MELHORA DE QUALIDADE DE VIDA DO PACIENTE, AS OPCOES QUE TINHAMOS JÁ FORAM TESTADAS.

**O CBD É IMPRESCINDIVEL PARA O TRATAMENTO DA PACIENTE.**
O NÃO SEGUIMENTO DE QUALQUER UMA DAS INDICAÇÕES MEDICAS PODE OCASIONAR O AGRAVAMENTO DO QUADRO DE SAUDE DA PACIENTE.
RETORNANDO AO USO DE MEDICAMENTOS (FÁRMACOS) QUE PREJUDICAM SUAS ATIVIDADES DIÁRIAS.
**NA AUSENCIA DO TRATAMENTO COM O FARMACO INDICADO PRESCRITO HA GRAVE RISCO E LESAO IRREVERSIVEL NEUROMOTORA (DEFICIT MOTOR E COGNITIVO IRREVERSIVEIS) E RISCO DE MORTE IMINENTE.**
O TRATAMENTO COM O OLEO DE CBD PARA EPILEPSIA É COMPROVADO CIENTIFICAMENTE, E NAO HÁ EFEITOS ADVERSOS, POR SE TRATAR DE UM REMEDIO NATURAL.

## LAUDO 2 ADOS (23/05/2023)

PACIENTE EM EPIGRAFE APRESENTA TRANSTORNO DO ESPECTRO AUTISTA - TEA.
CID 10 F 84 / PACIENTE VERBAL

PACIENTE APRESENTANDO COMPORTAMENTOS ANSIOSOS - CRISES DE IRRITABILIDADE- CRISES SENSORIAIS AUTO LESIVAS E ATRASO DE FALA, MUITA AGITAÇÃO PSICOMOTORA NA ESCOLA E EM CASA.
O GRAU DA DOENCA É ELEVADO, MUITAS HABILIDADES ESTAO SENDO COMPROMETIDAS.
A FAMÍLIA SEGUE EM TENTATIVA DE ARRANJO MEDICAMENTOSO PARA O PACIENTE , FEZ USO DA RISPERIDONA E ARIPRIPRAZOL INDICADO PARA O QUADRO DE AUTISMO, NAO HOUVE MELHORA DO QUADRO DE IRRITABILIDADE E AUTO AGRESSAO.
LEVANDO EM CONSIDERAÇÃO O PESO E A IDADE, NAO HA MAIS OPCOES PARA O PACIENTE , A NAO SER O CANABIDIOL.

O CBD É IMPRESCINDIVEL PARA O TRATAMENTO DO PACIENTE.
O NÃO SEGUIMENTO DE QUALQUER UMA DAS INDICAÇÕES MEDICAS PODE OCASIONAR O AGRAVAMENTO DO QUADRO DE SAUDE DO PACIENTE.
RETORNANDO AO USO DE MEDICAMENTOS (FARMACOS) QUE PREJUDICAM SUAS ATIVIDADES DIÁRIAS.
NA AUSENCIA DO TRATAMENTO COM O FARMACO INDICADO PRESCRITO HA GRAVE RISCO E LESAO IRREVERSIVEL NEUROMOTORA (DEFICIT MOTOR E COGNITIVO IRREVERSIVEIS) E IMINENTE RISCO DE AGRAVAMENTO DAS CRISES COMPORTAMENTAIS.
**O TRATAMENTO COM O OLEO DE CBD PARA AUTISMO É COMPROVADO CIENTIFICAMENTE, E NAO HÁ EFEITOS ADVERSOS, POR SE TRATAR DE UM REMEDIO NATURAL.**

## 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

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **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 |

**Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia para o tratamento do TEA**

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.

**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 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.

**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 Δ9-tetraidrocanabinol na proporção de 20:1 e (2) BOL-DP-O-01, canabidiol purificado e Δ9-tetrahidrocanabinol 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 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 canabidiol para tratamento da epilepsia refratária

✓ Ainda não existe consenso na literatura quanto ao uso de canabidioídes para tratamento do TEA, e de outros distúrbios com sintomascomportamentais,psicológicos,motores,neurocognitivos, neuropsiquiátricos como na doença de Alzheimer , doença de Parkinson

✓ Não existe evidências o suficiente na literatura para indicar uso da medicação solicitada

✓ Em anexo nota técnica NATS do Hospital Sírio Libanês sobre o tema, canabis para epilepsia refratária e canabis para tratamento do espectro autista e canabis para tratamento da epilepsia refratária

✓ No processo 5079514-02.2023.8.13.0024 constam dois laudos de dirigentes pacientes com diferentes diagnósticos (G40 e F84), mesmo médico e mesmo tratamento solicitado sem evidência de eficácia em nenhum dos casos.

**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 d o 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 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.

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

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**: 28/01/2025

NATJUS - TJMG