

**NOTA TÉCNICA 4464****IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO****CÂMARA/VARA:** 2ª VARA CÍVEL**COMARCA:** Montes Claros**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:****IDADE:** 74 anos**PEDIDO DA AÇÃO:** CANABIDIOL: USA HEMP 3000mg Full Spectrum e óleo rico em CBD/IHC (COMPLETE CBD OIL USAHEMP – 1500mg .**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** Doença Alzheimer,**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** medicamentos indicados para o controle dos sintomas da doença Alzheimer, conforme relatório médico.**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRM-SP 222395**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2023.0004464**II – PERGUNTAS DO JUÍZ**

Apresentar nota técnica acerca da utilização e eficácia dos medicamentos cannabidiol- usa hemp 3000 mg full spetrum e cdboil usa hemp 1500 mg, para o tratamento da doença de alzheimer, e controle dos sintomas, de cid-10 g30, a qual acomete o autor pedro alonso de maia e prates.

**III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:**

Relatório médico abaixo declara que trata-se paciente, 74 anos de idade e Doença de Alzheimer. Solicita CANABIDIOL: USA HEMP 3000 mg Full Spectrum e óleo rico em CBD/IHC (COMPLETE CBD OIL USAHEMP – 1500 mg.

## Dr. Pedro Pulcherio Filho

CRM-SP 222395/CRM-MT 8448

Nome: PEDRO ALONSO DE MAIA E PRATES

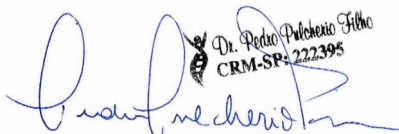
CPF: 209.798.949-72

Data e hora: 26/09/2022 - 13:24:48 (GMT-3)

### Lauda médica:

Relato que o paciente Pedro Alonso de Maia e Prates, 73 anos, faz acompanhamento nesta clínica, devido a quadro de doença de Alzheimer (CID-10:G30). Já fez uso em doses terapêuticas, em mono e politerapia, dos seguintes fármacos: Cloridrato de Donepezila 10mg 1 comprimido ao dia; Cloridrato de Memantina 1 comprimidos ao dia; Cloridrato de Sertralina 100mg: 1 comprimido por dia; Risperidona: 2mg a noite; Clonazepam 2,5mg: 1 comprimido a noite; Carbamazepina 200mg: 1 comprimido de 12 em 12 horas; Depakene 250mg: 1 comprimido a noite; Haloperidol 5mg: 1 comprimido de 12 em 12 horas; Porém mesmo com o uso dos medicamentos acima o paciente não obteve melhora do quadro sintomático da doença, apresentando declínio cognitivo, desorientação do tempo e espaço, confusão mental, mudança de personalidade, perda de memória, agressividade e insônia. Atualmente o canabidiol não consta na lista do SUS, todavia a utilização dos medicamentos retro mencionados traz risco à saúde do paciente vez que o decurso do prazo sem o medicamento adequado agravará os sintomas apresentados, sendo salutar a lembrança terapêutica de que a interrupção deste tratamento acarretará piora no prognóstico clínico do enfermo. Os medicamentos disponíveis na lista RENAME 2020 tem padronizado no CBAF medicamentos antidepressivos (Amitríptilina, Clomipramina, Nortríptilina, Fluoxetina), anticonvulsivantes (Carbamazepina, Fenitoína, Fenobarbital, Valproato de Sódio), ansiolíticos (Clonazepam solução oral, Diazepam), antipsicóticos (Clorpromazina, Haloperidol, Haloperidol Decanoato), estabilizador do humor (Carbonato de Lítio), não tiveram o efeito esperado ou não são indicados ao caso do paciente, tendo sido exaurida as tentativas de utilização dos medicamentos mencionados. Embora o medicamento em questão não esteja listado em referido rol, é o único que possui superioridade terapêutica, perante aos demais medicamentos já utilizados pelo paciente que não alteraram seu quadro de melhora clínica. Assim, é imprescindível o tratamento adjunto com óleo Full Spectrum rico em CBD (Canabidiol) USA HEMP 3.000mg Full Spectrum - 30 frascos/ano e óleo rico em CBD/THC (COMPLETE CBD OIL USAHEMP - 1500MG - 30 frascos/Ano) com dose média de 250mg a 300mg/dia com o objetivo de controlar os sintomas descrito e melhorar a qualidade de vida do paciente. Os ganhos efetivos com a utilização do medicamento prescrito em contraponto aos riscos de utilização do protocolo do SUS, são melhor controle dos sintomas do paciente com menos efeitos colaterais; Atualmente o paciente encontra-se melhor orientado no tempo e espaço, sem confusão mental, com melhora da memória recente, não agressivo com familiares, eufímico, sem compulsão alimentar e com sono noturno regular. Consigno que o tratamento indicado é URGENTE (nos termos da resolução 1451/95 CFM), porque a continuidade da condição por acarretar agravamento severo no quadro do paciente, perda neural e retrocesso. O período do tratamento é CONTÍNUO. Declaro ainda que a metodologia médica utilizada nesse caso clínico, foi o raciocínio clínico, por meio do estudo neológico da prática clínica não se aplicando dessa forma a medicina baseada em evidência exclusivamente, que não trata o paciente como um ser integral e específico, mas sim atribui pressupostos coletivos de análise para estabelecimento das políticas coletivas da saúde pública e privada.

CID G30.

  
Dr. Pedro Pulcherio Filho  
CRM-SP: 222395

Dr Pedro Ernesto Pulcherio Filho  
CRM-SP 222395

**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 – 300 mg/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 assinado pelo CRM 34128 descreve que paciente não apresentava controle adequado utilizando medicação e existe sugestão de canabidioíde devido à dificuldade de controlar os sintomas.

### **Revisão de literatura ( dados compilados)**

#### **In vivo Evidence for Therapeutic Properties of Cannabidiol (CBD) for Alzheimer's Disease**

A doença de Alzheimer (DA) é uma doença neurodegenerativa debilitante que afeta um número crescente de pessoas. É caracterizada pelo acúmulo de hiperfosforilação de  $\beta$ -amilóide e tau, bem como neuroinflamação e estresse oxidativo. Os tratamentos atuais da DA não interrompem nem revertem a progressão da doença, destacando a necessidade de terapêuticas novas e mais eficazes. O canabidiol (CBD) é um fitocanabinóide não psicoativo que demonstrou propriedades neuroprotetoras, antiinflamatórias e antioxidantes in vitro. Assim, é investigado como uma potencial opção de tratamento multifuncional para DA. Aqui, resumimos o status quo atual dos efeitos in vivo do CBD em modelos animais farmacológicos e transgênicos estabelecidos para a DA. Os estudos demonstram a capacidade do CBD de reduzir a gliose reativa e a resposta neuroinflamatória, bem como de promover a neurogênese. É importante ressaltar que o CBD também reverte e previne o desenvolvimento de **déficits cognitivos em modelos de roedores com DA**. Curiosamente, as terapias combinadas de CBD e  $\Delta 9$ -tetrahydrocannabinol (THC), o principal ingrediente ativo da cannabis sativa, mostram que o CBD pode antagonizar os efeitos psicoativos associados ao THC e possivelmente mediar maiores benefícios terapêuticos do que qualquer fitocanabinóide isolado. Os estudos fornecem “prova de princípio” de que o CBD e possivelmente as combinações CBD-THC **são** candidatos

válidos para novas terapias contra a DA. **Investigações futuras deverão abordar o potencial a longo prazo do CBD e avaliar os mecanismos envolvidos nos efeitos terapêuticos descritos.**

### **Potential and Limits of Cannabinoids in Alzheimer's Disease Therapy**

A doença de Alzheimer (DA) é um distúrbio cerebral prejudicial caracterizado por um declínio cognitivo gradual e deterioração neuronal. Até o momento, os tratamentos disponíveis são eficazes apenas na fase inicial da doença. A etiologia da DA não foi completamente revelada e a investigação de novos mecanismos patológicos é essencial para o desenvolvimento de medicamentos eficazes e seguros. As propriedades recreativas e farmacológicas da marijuana são conhecidas há séculos, mas só recentemente a comunidade científica começou a investigar o uso potencial de canabinóides na terapia da DA – por vezes com resultados contraditórios. Uma vez que o sistema endocanabinóide (SEC) é altamente expresso no hipocampo e no córtex, o uso/abuso de cannabis tem sido frequentemente associado a disfunções de memória e aprendizagem em indivíduos vulneráveis. No entanto, as últimas descobertas em modelos de roedores com DA mostraram efeitos promissores dos canabinóides na redução da deposição de placas amilóides e na estimulação da neurogênese do hipocampo. Efeitos benéficos sobre vários sintomas relacionados com a demência também foram relatados em ensaios clínicos após tratamentos com canabinóides. **Assim, estudos futuros devem abordar a identificação da dosagem terapêutica correta e do momento do tratamento na perspectiva do uso de canabinóides na terapia da DA.** O presente artigo visa resumir o potencial e as limitações dos canabinóides como terapêutica para a DA, concentrando-se em evidências pré-clínicas e clínicas recentes.

## **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 observacio-

nais 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.

#### **IV – CONCLUSÕES:**

- ✓ Até o momento não existem evidências suficientes na literatura para recomendar o uso de canabinóides na Doença de Alzheimer

## V – REFERÊNCIAS:

- ✓ Watt G, Karl T. In vivo Evidence for Therapeutic Properties of Cannabidiol (CBD) for Alzheimer's Disease. *Front Pharmacol.* 2017 Feb 3;8:20. doi: 10.3389/fphar.2017.00020. PMID: 28217094; PMCID: PMC5289988.
- ✓ Abate G, Uberti D, Tambaro S. Potential and Limits of Cannabinoids in Alzheimer's Disease Therapy. *Biology (Basel).* 2021 Jun 17;10(6):542. doi: 10.3390/biology10060542. PMID: 34204237; PMCID: PMC8234911.
- ✓ 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](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/](http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/)  
Nota Técnica nº4464 /20223 NATJUS – TJMG



content/canabidiol-e-reclassificado-como-substanciacontrolada/219201/  
pop\_up\_101\_INSTANCE\_FXrpx9qY7FbU\_viewMode=print&\_101\_INSTAN  
CE\_FXrpx9qY7FbU\_la nguageld=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.

**VI – DATA:** 03/10 /2023

NATJUS - TJMG