

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Francisco Lacerda de Figueiredo

PROCESSO N.º: 50165308420218130433

CÂMARA/VARA: 2ª Vara Empresarial e de Fazenda Pública

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: LPA

IDADE: não informada

PEDIDO DA AÇÃO: Topiramato, Quetiapina, e Canabidiol

DOENÇA(S) INFORMADA(S): Epilepsia refratária G 40.2

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção terapêutica aditiva à poli terapêutica farmacológica regularmente disponível na rede pública - SUS

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMSP 100566

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2021.0002478

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Medicamentos Topiramato 100 mg e Quetiapina 100 mg, para tratamento de epilepsia refratária e paralisia cerebral, a parte possui constante comportamento agressivo, sendo necessário o uso diário e ininterrupto de diversos medicamentos para controlar esses sintomas, dentre eles a quetiapina e o Urbanil® (clobazam).

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme o relatório médico apresentado, trata-se de paciente com diagnóstico de epilepsia grave, refratária ao uso de politerapia com anticonvulsivantes em doses máximas toleradas, e implante de eletrodos cerebrais. Consta que apesar da politerapia instituída, a paciente persistia com crises convulsivas diárias, obtendo controle apenas com a introdução do uso concomitante de canabidiol.

Topiramato (comprimidos de 25, 50 e 100 mg): disponível na rede pública, através do componente especializado de assistência farmacêutica, para o tratamento da epilepsia, vide páginas 55 e 102 da RENAME 2020.

Quetiapina (comprimidos de 25, 100, 200 e 300 mg): disponível na rede pública através do componente especializado de assistência farmacêutica, para o tratamento da esquizofrenia e Transtorno Esquizoafetivo, Transtorno Afetivo Bipolar, vide páginas 50 e 99 da RENAME 2020.

Canabidiol: O canabidiol 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 canabidiol não possua propriedades psicoativas.

Os dados científicos até agora disponíveis permitem concluir que o canabidiol não tem efeito milagroso para todas as formas de epilepsia. O canabidiol tem aplicabilidade dentro do cenário das epilepsias intratáveis, de difícil controle, possivelmente com excelente resposta em alguns casos, razoável resposta em outros e nenhuma resposta em alguns, como observado com o uso de quaisquer outros fármacos.

As populações estudadas que foram expostas ao canabidiol, foram 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, o uso do canabidiol, torna-se potencialmente útil quando há resposta / efeito benéfico de seu uso.

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.

Em 2015 a ANVISA decidiu pela retirada do Canabidiol (CBD) da lista

de substâncias proibidas no Brasil. Com isso, o Canabidiol passou a ser uma substância controlada e enquadrada na lista C1 da Portaria 344/98, que regula define os controles e proibições de substâncias no país.

A decisão foi tomada por unanimidade, e fundamentada no fato de que as indicações técnicas da substância, isoladamente, não está associada a evidências de dependência, ao mesmo tempo em que diversos estudos científicos recentes têm apontado para possibilidade do uso terapêutico do canabidiol.

Considerando que consta que a paciente só obteve controle das crises convulsivas com a associação do uso do canabidiol à politerapia anticonvulsivante disponível na rede pública – SUS, a indicação do uso concomitante do canabidiol, está em conformidade com as diretrizes atuais para o tratamento da epilepsia refratária.

Considerando que o canabidiol não está padronizado no SUS, o seu fornecimento deve preferencialmente, estar condicionado a acompanhamento médico regular em instituição credenciada ao SUS, a fim de que seja avaliada a resposta ao tratamento pleiteado. Informa-se que pelo fato de não ser padronizado no SUS, não há definição de responsabilidade acerca do seu fornecimento entre os entes federativos.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) Rename 2020.
- 2) Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia. Atualizado em 07/06/21.
<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#e>
- 3) Relação de Medicamentos do Estado de Minas Gerais, 2018.
https://www.mg.gov.br/sites/default/files/servicos/arquivos/2018/rememg_2018_livro_1.pdf
- 4) Portaria nº 364, de 09 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Esquizofrenia. Portaria Conjunta nº 07, de 14 de maio de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do

Transtorno Esquizoafetivo. Portaria nº 315, de 30 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I.

5) Nota Oficial da Academia Brasileira de Neurologia sobre o uso do Canabidiol em Epilepsia. Associação Médica Brasileira.

<https://amb.org.br/noticias/nota-oficial-da-academia-brasileira-de-neurologia-sobre-o-uso-canabidiol-em-epilepsia/>

6) Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM nº 2113/2014. Aprova o uso compassivo do canabidiol para o tratamento de epilepsias da criança e do adolescente, refratárias aos tratamentos convencionais.

<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2014/2113>

7) Canabidiol é reclassificado como substância controlada. ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, junho de 2015.

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/anos-anteriores/canabidiol-e-reclassificado-como-substancia-controlada>

V – DATA:

08/11/2021

NATJUS – TJMG