

## NOTA TÉCNICA 2723

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito Dr. Robert Lopes de Almeida

**PROCESSO Nº.:**50003270220228130081

**CÂMARA/VARA:**Vara Única da Comarca de Bonfim

**COMARCA:**Bonfim

### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** HRA

**IDADE:** 1 ano

**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamento Isodiox (Canabidiol)

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** canabidiolTEGRA USALINE 6000 CBD ISOLATE (fr. 30ml)Trileptal 60mg, Clobazam10mge Keppra 100mg, conforme relatório médico

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** controle dos sintomas

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG - 33419

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2022.0002723

### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Em prejuízo, realize-se consulta ao setor técnico competente do TJMG (NAT-JUS) através do e-mail [cojur.natjus@tjmg.jus.br](mailto:cojur.natjus@tjmg.jus.br), para obter informações técnicas acerca dos medicamentos solicitados, prazos e procedimentos disponibilizados para o caso como o dos presentes autos, bem assim sobre a adequação/necessidade do método, possibilidade ou não de prestação pelo SUS e existência de tratamento alternativo, encaminhando-se cópia da inicial e dos documentos imprescindíveis, com prazo de 10 (dez) dias para resposta.

### 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.

#### **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.

Considerando que o medicamento não está padronizado no SUS, informa-se que não há definição de responsabilidade acerca do seu fornecimento

entre os entes federativos

### FRISIUM® MEDICAMENTO (PRINCÍPIO ATIVO)

Clobazam MARCAS DISPONÍVEIS NO MERCADO:

- Frisium® - comprimido revestido de 10mg e 20mg.
- Urbanil® - comprimido revestido de 10mg e 20mg.

O medicamento não possui genérico, foi avaliado quanto à recomendação pelo CONITEC, se encontra disponível para o SUS para o tratamento da epilepsia. Faz parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

### TRILEPTAL® MEDICAMENTO (PRINCÍPIO ATIVO) Oxcarbazepina MARCAS DISPONÍVEIS NO MERCADO:

- Selzic® - comprimido revestido de 300mg e 600mg
- Trileptal® - comprimido revestido de 300mg; 600mg e suspensão oral 60mg/ml.
- Alzepinol® - comprimido revestido de 300mg e 600mg
- Oxcarb® - comprimido revestido de 300mg; 600mg e suspensão oral de 60mg/ml.
- Zyoxipina® - comprimido revestido de 300mg e 600mg
- Oleptal® - comprimido revestido de 300mg e 600mg

O medicamento possui genérico, não foi avaliado quanto à recomendação pelo CONITEC e não se encontra disponível para o SUS para o tratamento da epilepsia. Não faz parte da Relação Nacional de Medicamentos

Essenciais (RENAME).

Keppra®. princípio ativo Levetiracetam está incorporado ao SUS para o tratamento da epilepsia,

PORTARIA SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS PORTARIA No - 56, DE 1º DE DEZEMBRO DE 2017 Torna pública a decisão de incorporar o levetiracetam para o tratamento da epilepsia, no âmbito do Sistema Único de Saúde .

O medicamento possui genérico, foi avaliado quanto à recomendação pelo CONITEC e se encontra disponível para o SUS para o tratamento da epilepsia. Faz parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

#### **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 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 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)>.

Nota Técnica nº 2723 / 2022 NATJUS – TJMG Processo nº: 50003270220228130081

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\\_languageld=pt\\_BR](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_languageld=pt_BR)>. Acesso em: 26 fev. 2021.

Conitec

**VI – DATA:** 13/04/2022

NATJUS - TJMG