

**NOTA TÉCNICA 3557****IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO****SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito Dr. Dimas Ramon Esper**PROCESSO Nº.:**50019006720238130040**CÂMARA/VARA:**2ª Vara Criminal e da Infância e Juventude**COMARCA:** Araxá**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:****REQUERENTE:** EGOS**IDADE:** 06 anos**PEDIDO DA AÇÃO:** CBD e THC em veículo MCT de alta qualidade (TegraUSALINE CBD Oil 3.000mg Broadspectrum)**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** G800**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Aumentar os movimentos, diminuir a necessidade de oxigênio e talvez reduzir o uso dos medicamentos de que faz uso atualmente.**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRM GO- 26989**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2023.0003557**II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

Cuida-se de processo em que figura como paciente criança de 6 anos de idade, do sexo masculino, portadora da Síndrome de Dandy Walker, diagnosticada com Paralisia Cerebral Tetraespástica, GMFCS grau 5, sem controle de tônus cervical, Hidrocefalia Hipertensiva com necessidade de Derivação Ventrículo- Peritoneal (DVP), epilepsia de difícil controle, mesmo com doses altas de medicação anticonvulsivante. Além disso, possui distúrbio de deglutição, alimentando-se por gastrostomia (GTT), possui pneumopatia crônica, sendo necessário uso de oxigênio domiciliar, e

apresentou recentemente Acidente Vascular Encefálico (AVE) tendo acometido movimentos do lado direito. Da análise dos laudos médicos em anexo, verifica-se que o infante realizou uma Derivação Ventrículo-Peritoneal (DVP) com apenas dois meses de vida, e teve seu quadro agravado no intervalo entre os procedimentos, quando sofreu um Acidente Vascular Encefálico (AVE) e contraiu pneumonia, que após sua alta, o tornou dependente de oxigênio domiciliar. Enzo é acamado, cadeirante e alimenta-se apenas por GTT. Seu quadro clínico reclama demasiados cuidados, pois quando as crises epiléticas acontecem Enzo tem queda extrema de oxigênio, muitas vezes sendo necessária a intervenção médica. Fora-lhe prescrito na data de [01/03/2023](#), com urgência, por médico especializado, que a criança passasse a tomar, continuamente, o medicamento Tegra USALINE CBD Oil 3.000mg Broadpectrum - 2 Frascos/mês (48 frascos em 2 anos). O caso foi enquadrado pelo médico nas CIDs G80.0 e G40.3. Diante de tal quadro de saúde, pergunta-se: 1) O medicamento prescrito é adequado para o quadro de saúde apresentado pela criança? É imprescindível? 2) Existe tratamento adequado fornecido pelo SUS para as enfermidades apresentadas? 3) O medicamento requerido é registrado na ANVISA? 4) O medicamento é importado? Se sim, existe medicamento similar, adequado para o tratamento, disponibilizado no mercado nacional?

### **III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS**

A malformação de Dandy-Walker (DWM) é uma malformação complexa envolvendo a fossa posterior e o cerebelo. É uma raro condição com uma incidência estimada de 1 em 10.000 a 30.000 nascimentos. A hidrocefalia, um achado comum, é observada em aproximadamente 80% dos casos.<sup>1</sup> DWM está presente em 4% a 12% de casos de hidrocefalia em lactentes.<sup>2</sup> A maioria dos casos de DWM são esporádicos, embora os parentes de primeiro grau tenham maior risco de DWM em comparação com a população em geral.

## Definição

A “tríade clássica” de DWM é definida por

- 1) completa ou agenesia parcial do verme;
- 2) alargamento da fossa posterior com deslocamento superior do tentório, seio transverso e torcular; e
- 3) dilatação cística do quarto ventrículo.

A patogênese da DWM envolve uma intrínseca anomalia de desenvolvimento do vermis cerebelar em qual o quarto ventrículo não consegue fechar, causando um persistente A bolsa de Blake. O quarto ventrículo aumenta, para cima deslocando o vermis cerebelar. Como resultado desse processo, o desenvolvimento do tentório, seio reto e torcula é preso, o que faz com que a fossa posterior aumente. A DWM geralmente é diagnosticada no exame de ultrassom do segundo trimestre. O achado típico é um aumento da cisterna magna medindo  $>10$  mm no plano axial no nível do diâmetro trans cerebelar. Ventriculomegalia com ventrículos laterais medindo 10 mm é um achado comum. Isto foi levantada a hipótese de que o desenvolvimento de ventriculomegalia é secundário a mudanças dinâmicas no líquido cefalorraquidiano relacionadas ao efeito de massa do malformação. Durante o primeiro trimestre da gravidez, a visualização da fossa posterior é possível usando tanto transabdominal e ultrassonografia transvaginal.

**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.
- ✓ 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\\_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
  
- ✓ 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](#)
  
- ✓ [Society for Maternal-Fetal Medicine \(SMFM\)](#); Monteagudo A. Dandy-Walker Malformation. *Am J Obstet Gynecol.* 2020 Dec;223(6):B38-B41. doi: 10.1016/j.ajog.2020.08.184. Epub 2020 Nov 7. PMID: 33168220.

**VI – DATA:** 08/04/2023

NATJUS - TJMG

