



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria de Gestão de Pessoas – SGP
Diretoria de Assistência e Promoção à Saúde – SGP 4
Coordenadoria de Assistência à Saúde – SGP 4.2
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001
Fones: 3258-9084 / 3259-0142

NOTA TÉCNICA 177/2020 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: **MMJD Dr. Djalma Moreira Gomes**
- 1.2. Origem: 25ª Vara Cível Federal de São Paulo
- 1.3. Processo nº: 5019998-76.2020.4.03.6100
- 1.4. Data da Solicitação: **13/10/2020**
- 1.5. Data da Resposta: **19/10/2020**

2. Paciente

- 2.1. Nome: [REDACTED]
- 2.2. Data de Nascimento/Idade: 27/03/2010 – 10 anos
- 2.3. Sexo: masculino
- 2.4. Cidade/UF:
- 2.5. Histórico da doença: O paciente foi diagnosticado com **Epilepsia refratária (G40)**, **Transtorno de Espectro Autista (F84)** e **síndrome de Landau Kleffner (G40.0)** aos 4 anos de idade. Apresentava quadro clínico de agressividade, esteroptipias verbais, sem controle esfíncteriano, agitação, insônia e epilepsia refratária. Já fez uso de tratamentos alopáticos (levetiracetam, Aripiprazol, Carbamazepina, Clobazam, Homeopatia e Corticóides), além de terapias ocupacionais, mas somente com o uso do Canabidiol desde 2017, apresentou melhora dos sintomas.

3. Quesitos formulados pelo Magistrado

1. O medicamento solicitado à base de CANNABIDIOL (USA HEMP UNFLAVOURED CBD OIL TINTURE CBD 6.000 MG/60ML; FULL SPECTRUM – 30 FRASCOS) é o fármaco normalmente utilizado no tratamento da doença de que padece o autor? Há quanto tempo ele foi incorporado à terapêutica da doença do autor e com que resultados?



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria de Gestão de Pessoas – SGP
Diretoria de Assistência e Promoção à Saúde – SGP 4
Coordenadoria de Assistência à Saúde – SGP 4.2
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001
Fones: 3258-9084 / 3259-0142

Resposta: Esse medicamento está em estudos há pelo menos 10 anos para esses sintomas mostrados pelo paciente em questão. Os estudos são muitos e mostram bons resultados e sugerem boa eficácia no controle de vários dos sintomas. Ainda sem aprovação definitiva pelas diversas agências reguladoras, mas os resultados dos estudos são esperançosos.

2. O medicamento solicitado à base de CANNABIDIOL (USA HEMP UNFLAVOURED CBD OIL TINTURE CBD 6.000 MG/60ML; FULL SPECTRUM – 30 FRASCOS) é substituível por outro ou outros fornecidos pelo SUS, com eficiência equivalente?

Resposta: Esse medicamento não tem similar no SUS, e as medicações existentes, preconizadas não mostraram bons resultados para esse paciente, segundo o relatório médico enviado.

3. Havendo outros medicamentos fornecidos pelo SUS com eficiência semelhante, quais as eventuais consequências negativas à saúde da autora em razão do uso do medicamento intercambiável, que poderiam ser evitadas pelo uso do pretendido?

Resposta: Não há no SUS medicamentos similares, e a terapia preconizada disponível não mostrou resultados satisfatórios.

4. Referido medicamento é considerado experimental? Possui registro na ANVISA? Se negativa a resposta, há pedido de registro em andamento na ANVISA?

Resposta: No Brasil, a importação de produtos à base de CBD e THC – substâncias presentes na planta da cannabis e que atualmente são as mais estudadas em pesquisas de saúde – foi regulamentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) por meio da RESOLUÇÃO DE DIRETORIA



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria de Gestão de Pessoas – SGP
Diretoria de Assistência e Promoção à Saúde – SGP 4
Coordenadoria de Assistência à Saúde – SGP 4.2
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001
Fones: 3258-9084 / 3259-0142

COLEGIADA RDC 17/2015. Para importar o produto, é necessária uma autorização prévia da agência, mediante um documento emitido pela Anvisa para que pessoas físicas possam importar, para o tratamento de sua saúde, produtos derivados de Cannabis. Os critérios estão na RDC nº 335/2020 DE 24 DE JANEIRO DE 2020 (Publicada no DOU nº 18, de 27 de janeiro de 2020. A autorização vale por dois anos e, durante esse período, os pacientes ou seus representantes legais podem importar o produto autorizado. A paciente já tem permissão de importação do medicamento segundo os documentos anexos.

4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: medicamento

USA HEMP UNFLAVOURED CBD OIL TINTURE CBD 6.000mg/60ml

4.2. Princípio Ativo: Cannabidiol

4.3. Registro na ANVISA: No Brasil, a importação de produtos à base de CBD e THC – substâncias presentes na planta da cannabis e que atualmente são as mais estudadas em pesquisas de saúde – foi regulamentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) por meio da RDC 17/2015. Para importar o produto, é necessária uma autorização prévia da agência, mediante um documento emitido pela Anvisa para que pessoas físicas possam importar, para o tratamento de sua saúde, produtos derivados de Cannabis. Os critérios estão na RDC nº 335/2020. A autorização vale por dois anos e, durante esse período, os pacientes ou seus representantes legais podem importar o produto autorizado.

4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: não

4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar:

De acordo com a Portaria Conjunta nº17, de 21 de junho de 2018, os medicamentos fornecidos pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica da Coordenadoria de Assistência Farmacêutica, da Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo- utilizado como **anticonvulsivantes**, são:

- Clobazam 10 mg e 20 mg – comprimido
- Etossuximida 50 mg/mL xarope – frasco de 120 mL
- Gabapentina 300 mg e 400 mg – cápsula



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria de Gestão de Pessoas – SGP
Diretoria de Assistência e Promoção à Saúde – SGP 4
Coordenadoria de Assistência à Saúde – SGP 4.2

Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001
Fones: 3258-9084 / 3259-0142

- Lamotrigina 25 mg, 50 mg e 100 mg – comprimido
- Levetiracetam 250 mg e 750 mg por comprimido, 100 mg/mL solução oral – frasco de 100mL e 100 mg/mL solução oral – frasco de 150mg
- Primidona 100 mg e 250 mg – comprimido
- Topiramato 25 mg, 50 mg e 100 mg – comprimido

4.6. Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar: não

4.7. Custo da tecnologia: produto importado. U\$ 389.00. Preço de aquisição de acordo com a solicitação à empresa: <https://www.1pure.com.br/comprar>

4.10. Recomendações da CONITEC: Não existem até o momento recomendações da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) acerca do uso de canabidiol para tratamento de epilepsia de difícil controle. Analisando Agências Regulatórias de outros países acerca da incorporação de canabidiol para tratamento de epilepsia, não se encontrou recomendação na Agência Britânica (NICE), nem tão pouco na Agência Americana (NIH).

Existe uma consulta pública para uso do canabidiol para TEA, mas ainda não existe uma recomendação da CONITEC

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Cannabis como um tratamento para pacientes com transtornos do espectro do autismo parece ser bem tolerada, segura e aparentemente é opção eficaz no alívio dos sintomas, principalmente: convulsões, tiques, depressão, inquietação e ataques de raiva.

Existem vários estudos e revisões sobre o uso de canabidiol e TEA e em geral concluiu-se que, depois de seis meses de tratamento, 30% dos pacientes relataram melhora significativa dos sintomas; 50 % relataram resposta moderada; 6,4% relataram melhora discreta; e 8,6% não relataram melhora alguma. Ademais, melhora ou desaparecimento de sintomas como inquietação,



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria de Gestão de Pessoas – SGP
Diretoria de Assistência e Promoção à Saúde – SGP 4
Coordenadoria de Assistência à Saúde – SGP 4.2
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001
Fones: 3258-9084 / 3259-0142

ataques de raiva, agitação, problemas do sono, ansiedade, constipação e problemas na digestão foram relatados em 75% dos pacientes ou mais. A mesma eficácia não foi observada na melhora ou desaparecimento de distúrbios da fala, déficits cognitivos, incontinência, mobilidade limitada, apetite aumentado e falta de apetite.

Os efeitos adversos foram o principal motivo para descontinuidade de alguns pacientes nos estudos científicos, sendo os mais comuns a sonolência, diarreia, diminuição do apetite, alterações comportamentais e aumento das transaminases, evidenciado quando uso combinado ao valproato.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

O objetivo geral do tratamento é elevar ao máximo a capacidade funcional da pessoa com comportamento agressivo como TEA, proporcionando sua independência e melhora da sua qualidade de vida. Como objetivos específicos, os tratamentos do comportamento agressivo, aliados ao tratamento do TEA, buscam melhorar o funcionamento e interação social; melhorar as habilidades de comunicação; melhorar as habilidades adaptativas; diminuir a frequência e gravidade de comportamentos não-funcionais ou negativos; e promover o funcionamento acadêmico e a cognição.

Os resultados mostraram que, dos artigos selecionados, todos concordam que o canabidiol (CBD) possui ação anticonvulsivante na epilepsia.

Segundo relatório médico o paciente mostrou melhora do quadro clínico durante o uso anterior deste medicamento.

5.3. Conclusão Justificada:

Concluímos que é **justificado** o uso desse medicamento para esse paciente em vista da melhora anterior exibida e da falha dos outros tratamentos ministrados.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria de Gestão de Pessoas – SGP
Diretoria de Assistência e Promoção à Saúde – SGP 4
Coordenadoria de Assistência à Saúde – SGP 4.2
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001
Fones: 3258-9084 / 3259-0142

5.4. Referências bibliográficas:

- 1 Ian Miller et al. Dose-Ranging Effect of Adjunctive Oral Cannabidiol vs Placebo on Convulsive Seizure Frequency in Dravet Syndrome: A Randomized Clinical Trial; *JAMA Neurol.* 2020;77(5):613-621. doi:10.1001/jamaneurol.2020.0073
- 2- ABE – Associação Brasileira de Epilepsia. Uso do Canabidiol para tratamento de epilepsia. São Paulo, 2017
- 3- Arnóbio Barros Santosa, Jackelyne Roberta Scherfb, Rafael de Carvalho Mendes; Eficácia do canabidiolno tratamento de convulsões e doenças do sistema nervoso central: revisão sistemática 1Acta Brasiliensis 3(1):30-34,2019Acta Brasiliensis 3(1):30-34, 2019
- 4- Espinosa-Jovel C, Toledano R, Aledo-Serrano A, García-Morales I, Gil-Nagel A. Epidemiological profile of epilepsy in low income populations. *Seizure Eur J Epilep.* 2018 Mar; 56: 67-72.
- 5- Lihi Bar-Lev Schleider, Raphael Mechoulam, Naama Saban, Gal Meiri & Victor Novack. Real life Experience of Medical Cannabis Treatment in Autism: Analysis of Safety and Efficacy. *Nature* 9, Article number: 200 (2019) www.nature.com/articles/s41598-018-37570%20y?_ga=2.193477163.78747625.1549275229-1530729888.1549275229
- 6- Shani PolegPavel GolubchikDaniel OffenAbraham WeizmanZamberletti et al., Progress in Neuro-Psychopharmacology and Biological PsychiatryCannabidiol as a suggested candidate for treatment of autism spectrum disorder Progress in Neuro-Psychopharmacology and Biological PsychiatryVolume 89, 8 March 2019, Pages 90-96
- 7- Bar-Lev Schleider, Lihi & Mechoulam, Raphael & Saban, Naama & Meiri, Gal & Novack, Victor. (2019). Real life Experience of Medical Cannabis Treatment in



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria de Gestão de Pessoas – SGP
Diretoria de Assistência e Promoção à Saúde – SGP 4
Coordenadoria de Assistência à Saúde – SGP 4.2
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001
Fones: 3258-9084 / 3259-0142

Autism: Analysis of Safety and Efficacy. Scientific Reports. 9. 10.1038/s41598-018-37570-y.

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP