





**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

terapia ocupacional) se perdiam após a apresentação de uma sequência de crises

### **3. Quesitos formulados pelo Magistrado**

1. Os medicamentos indicados à base de CANABIDIOL: USA HEMP UNFLAVOURED CBD OIL TINTURE CBD 6.000 MG/60ML; FULL SPECTRUM – 30 FRASCOS são os fármacos normalmente utilizados no tratamento da doença de que padece a autora? Há quanto tempo o medicamento foi incorporado à terapêutica da doença da autora e com que resultados?

**R: 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. Os medicamentos indicados à base de CANABIDIOL: USA HEMP UNFLAVOURED CBD OIL TINTURE CBD 6.000 MG/60ML; FULL SPECTRUM – 30 FRASCOS são substituíveis por outro ou outros fornecidos pelo SUS, com eficiência equivalente?

**R: Esse medicamento não tem similar no SUS, e as medicações preconizadas existentes 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?

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



**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

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

**R: 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.  
**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 335, DE 24 DE JANEIRO DE 2020 (Publicada no DOU nº 18, de 27 de janeiro de 2020)**

#### **4. Descrição da Tecnologia**

4.1. Tipo da tecnologia: **medicamento - USA HEMP CBD**

4.2. Princípio Ativo: **TINCTURE CBD 6.000 MG/60ML e TINCTURE SHOT CBD 2.400 MG/10ML.**

4.3. Registro na ANVISA: **não possui**

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

4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: **não se aplica**

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

4.7. Custo da tecnologia:

**TINCTURE CBD 6.000 MG/60ML - o custo da tecnologia, de acordo com o site <https://www.usahempbrasil.com/produtos/produto/oleo-cbd-6000mg> é de US\$ 246.00 por frasco.**



**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

**TINCTURE SHOT CBD 2.400 MG/10ML - o custo da tecnologia, de acordo com o site <https://www.usahempbrasil.com/produtos/produto/seringa-com-oleo-de-cbd-2400-mg> é de US\$ 99.99 por seringa.**

4.7.1. Denominação genérica: **não se aplica**

4.7.2. Laboratório: **USA Hemp**

4.7.3. Marca comercial: **USA Hemp Original Unflavoured CBd Oil**

4.7.3. Apresentação: **gotas**

4.8: Tratamento mensal: **Conforme prescrição**

**TINCTURE CBD 6.000 MG/60ML -**

**TINCTURE SHOT CBD 2.400 MG/10ML**

4.8.1: Dose diária recomendada: **Conforme prescrição**

**TINCTURE CBD 6.000 MG/60ML - 5 gotas de 12/12 até chegar a 20 gotas de 12/12**

**TINCTURE SHOT CBD 2.400 MG/10ML - 0,5 ml em caso de crise**

4.9. Recomendações da CONITEC: **não há recomendação da CONITEC**

## **5. Discussão e Conclusão**

### **5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:**

Por meio de um levantamento realizado no PUBMED e sites oficiais internacionais na área da saúde foram encontrados estudos recentes de revisão que identificaram possíveis benefícios do uso do cannabidiol para o tratamento do TEA, porém, que também levantaram limitações.

Um ensaio aleatório duplo-cego, controlado por placebo, projetado para avaliar a segurança, tolerabilidade e eficácia da mistura de canabinoides (CBD:THC em uma proporção de 20:1) para problemas comportamentais em crianças e jovens com TEA, está atualmente na segunda fase de testes (NCT02956226). Este ensaio está sendo conduzido em Shaare - Centro Médico Zedek em Jerusalém e é conduzido pelos Dr(s). Adi Aran e Varda Gross como



**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

principais investigadores. Dois outros estudos clínicos são atualmente conduzidos em Pacientes com TEA, um liderado pelo Dr. Grainne McAlonan do King's College em Londres, comparando canabidivarin (CBDV) com CBD (NCT03202303) e um liderado pelo Prof. Eric Hollander do Centro Médico Montefiore/Albert Einstein College of Medicine em NYC, usando apenas CBDV (NCT03537950). (Poleg et al, 2019)

Foi encontrado uma discussão específica para o uso do cannabidiol para cuidados da **epilepsia**. Estudos observaram a redução no número de convulsões com tratamento com CDB. Em um ensaio clínico na fase 3 para o Epidiolex, o medicamento foi associado com uma redução média na frequência de convulsões de 39% em pacientes com síndrome de Dravet e uma redução da frequência de convulsões de 44% em pacientes com Síndrome de Gastaut. A medicação foi geralmente bem tolerada, sendo os efeitos adversos mais comuns a sonolência, diarreia, diminuição do apetite, fadiga, piroxia, e vômitos. A aprovação do Epidiolex pela FDA para tratamento da epilepsia tem suscitado um interesse contínuo no papel terapêutico potencial da CDB em outras condições. Dado o papel anticonvulsivo, ansiolítico e antiinflamatório da CDB e os benefícios observados para as pessoas com tais condições, é razoável questionar se a CDB pode fornecer benefícios para pessoas com TEA.

Questões **comportamentais** também foram alvo de estudos. Um trabalho realizado em Israel acompanhou 188 pacientes com TEA tratados com cannabis medicinal entre 2015 e 2017. Os autores concluíram que a cannabis foi bem tolerada, segura e eficaz para aliviar os sintomas, especialmente os comportamentos não essenciais associados ao TEA.

Outro estudo realizado na Divisão de Neurologia do Hospital Tufts para Crianças do Centro Médico em Boston, com 32 pacientes com um diagnóstico de autismo, usou produtos à base de cannabis para tratamento de agressão (incluindo comportamentos autolesivos) e epilepsia. Todos os pacientes usaram maconha medicinal ou produtos à base de cânhamo, que foram ingeridos por via oral. A análise preliminar e retrospectiva demonstrou benefício tanto para a



**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

epilepsia quanto para a agressão. Os efeitos colaterais incluíram o aumento da ansiedade, comportamentos repetitivos, e sintomas maníacos. Essa questão sugeriu aos autores que os pacientes com TEA podem ser suscetíveis a um perfil de efeito colateral diferente de outras populações de pacientes. Neste sentido, experiências clínicas têm demonstrado que um dos desafios é identificar quais pacientes se beneficiam do uso da CDB e quais não.

O TEA é diagnosticado através da avaliação subjetiva de sintomas comportamentais. Há evidência de que existem múltiplos fenótipos que podem produzir sintomas característicos do TEA, cada qual com a sua própria etiologia única e provável epidemiologia. Isto representa um desafio único no que diz respeito a caracterização da condição, identificando biomarcadores para diagnóstico e, mais significativamente, o desenvolvimento de farmacoterapia para tratar de comportamentos essenciais, não essenciais e comorbidades associadas. (Mostafavi , Gaitanis, 2020)

Embora os estudos acima mencionados sugiram o potencial de cannabis para tratar os principais sintomas do TEA, estes estudos estão restritos em seu escopo de provas dado o pequeno tamanho das amostras, falta de grupos de controle e outras limitações. (Agarwal et al. 2019)

Infelizmente, nenhum estudo pré-clínico investigou até o momento os efeitos de qualquer canabinóide em modelos animais validados de comportamentos semelhantes aos do TEA. Portanto, ainda existe uma grande lacuna no campo e tais estudos são necessário antes de tirar quaisquer conclusões sobre o potencial terapêutico aplicações de canabinóides em TEA. Todas as evidências atuais são indiretas e com base na eficácia da CDB em condições patológicas que poderiam estar presente também no TEA. Portanto, o potencial da CDB no contexto do TEA é apenas sugerido.

Dados os diferentes tipos de estudos, populações, composições e doses relatadas na literatura para muitas condições fisiológicas compartilhadas, os riscos e benefícios do uso de cannabis medicinal no TEA são indiretos e insuficiente.(Agarwal et al. 2019)



**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

Portanto, os futuros ensaios clínicos aleatórios, controlados por placebo, devem avaliar a eficácia a curto e longo prazo da CBD e de outros canabinóides no tratamento dos sintomas centrais do TEA (ou seja, deficit de comunicação e interação social, padrões repetitivo de comportamento), bem como os padrões emocionais e sintomas comportamentais (irritabilidade, ansiedade, desregulamentação do humor), desatenção, hiperatividade, agressividade e deficiência do sono). (Poleg et al, 2019)

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:**

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

Em um estudo foi encontrada uma média de redução de mais de 50% das crises convulsivas em todos os estudos que envolveram síndromes epiléticas graves, refratárias e de difícil controle, onde os pacientes já vinham fazendo uso de até 7 medicações disponíveis para tratamento e ainda sem controle efetivo das crises. Nesse contexto é relevante citar os 9 pacientes que ficaram livres de algum tipo de crise e 11 pacientes completamente livres de crises convulsivas, de um total de 315 que fizeram uso de canabidiol com intenção de tratamento.

Outros fatores positivos foram os relatos subjetivos de melhora do comportamento e cognição, o baixo custo comparado aos demais fármacos, boa tolerabilidade e efeitos colaterais compatíveis com as demais DAE (drogas antiepiléticas).

Em estudos realizados no Brasil, onde pacientes foram tratados com canabidiol ou placebo, verificou-se que a quantidade de crises epiléticas diminuiu em pacientes tratados com o princípio ativo, enquanto os tratados com placebo não tiveram nenhum tipo de alteração. Também há relatos de outros



**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

estudos com resultados satisfatórios, porém com um número pequeno de pacientes. Ainda há a necessidade de mais estudos, com um número maior de pacientes para uma avaliação da eficácia terapêutica do canabidiol em curto e longo prazo, bem como a avaliação de seus efeitos adversos nestes períodos.

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

### **5.3. Conclusão Justificada:**

Considerando que os efeitos do cannabidiol podem ser diferentes para cada paciente com TEA, apresentando melhora do quadro como observado em estudos e que a criança já faz uso desde novembro de 2019 apresentando qualidade de vida e apresentando melhora significativa no quadro clínico, em especial para ao quadro de epilepsia;

Concluimos que é justificado o uso desse medicamento para esse paciente em vista da melhora anterior exibida e da falha dos outros tratamentos ministrados. Sendo importante a manutenção do uso do medicamento, tendo o profissional da saúde que acompanha o paciente, a observar os possíveis efeitos adversos que possam vir a surgir.

### **5.4. Referências bibliográficas:**

S. Poleg et al. Cannabidiol as a suggested candidate for treatment of autism spectrum disorder Progress in Neuropsychopharmacology & Biological Psychiatry 89 (2019) 90–96

M. Mostafavi and J. Gaitanis. Autism Spectrum Disorder and Medical Cannabis: Review and Clinical Experience Semin Pediatr Neurol 35:100833 © 2020

Agarwal et al. Current state of evidence of cannabis utilization for treatment of autism spectrum disorders. BMC Psychiatry(2019) 19:328

Ian Miller, Ingrid E. Scheffer, Boudewijn Gunning, Rocio Sanchez-Carpintero, Antonio Gil, Nagel, M. Scott Perry, Russel Scott Perry, Antonio Gil-Nagel, P. Saneto, Daniel Checketts, Eduardo Dunayevich, Volker Knappertz. Dose-



**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

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

ABE – Associação Brasileira de Epilepsia. Uso do Canabidiol para tratamento de epilepsia. São Paulo, 2017

Arnóbio Barros Santosa, Jackelyne Roberta Scherfb, Rafael de Carvalho Mendes; Eficácia do canabidiol no tratamento de convulsões e doenças do sistema nervoso central: revisão sistemática *Acta Brasiliensis* 3(1):30-34, 2019 *Acta Brasiliensis* 3(1):30-34, 2019

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.

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/s41598-018-37570-2?\\_ga=2.193477163.78747625.1549275229-1530729888.1549275229](https://www.nature.com/articles/s41598-018-37570-2?_ga=2.193477163.78747625.1549275229-1530729888.1549275229)

#### **5.5. Outras Informações:**

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

**Equipe NAT-Jus/SP**