

## RESOLUÇÃO SESA N° 1180/2024

Aprova a Nota Técnica Estadual para tratamento de espasticidade moderada a grave em decorrência da esclerose múltipla com tetraidrocanabinol (THC) associado a canabidiol (CBD), em cumprimento ao Decreto Estadual n° 4.977, de 26 de fevereiro de 2024, que regulamentou a Lei Estadual n° 21.364, de 14 de fevereiro de 2023.

*O Secretário de Estado da Saúde, gestor do Sistema Único de Saúde do Paraná, no uso da atribuição que lhe confere o art. 4º, incisos VI e XIII, da Lei Estadual n° 21.352, de 1º de janeiro de 2023, e o art. 8º, inciso IX, do anexo 113060\_30131, do Decreto Estadual n° 9.921, de 23 de janeiro de 2014, Regulamento da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, além do disposto na Lei Estadual n° 13.331, de 23 de novembro de 2001, Código de Saúde do Estado,*

- considerando a Lei Estadual n° 21.364, de 14 de fevereiro de 2023, que dispõe sobre o acesso a medicamentos e produtos à base de canabidiol e tetraidrocanabinol para tratamento de doenças, síndromes e transtorno de saúde;

- considerando o Decreto Estadual n° 4.977, de 26 de fevereiro de 2024, que regulamenta a Lei n° 21.364, de 14 de fevereiro de 2023, que dispõe sobre o acesso a medicamentos e produtos à base de canabidiol e tetraidrocanabinol para tratamento de doenças, síndromes e transtorno de saúde;

- considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS n° 1, de 07 de janeiro de 2022, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Esclerose Múltipla;

- considerando a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS n° 5, de 22 de março de 2022, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Espasticidade;

- considerando a premissa de que os medicamentos disponibilizados à população devem apresentar necessariamente comprovação de eficácia e segurança, bem como a garantia de qualidade;

- considerando que as exigências em relação ao registro de medicamentos têm o propósito de, além da comprovação do benefício terapêutico em uma condição clínica específica, reduzir riscos e danos à saúde da população, uma vez que eventos adversos e desvios de qualidade podem ocasionar problemas à saúde;

- considerando que atualmente há medicamento contendo tetraidrocanabinol (THC) + canabidiol (CBD) com registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Food and Drug Administration (FDA) e European Medicines Agency (EMA), indicado no tratamento dos sintomas de pacientes adultos com espasticidade moderada a grave em decorrência da esclerose múltipla (EM);

### GABINETE DO SECRETÁRIO

Rua Piquiri, n° 170 – Rebouças – CEP: 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4400

[www.saude.pr.gov.br](http://www.saude.pr.gov.br) – [gabinete@sesa.pr.gov.br](mailto:gabinete@sesa.pr.gov.br)

**RESOLVE:**

**Art. 1º** Aprovar a Nota Técnica Estadual para tratamento de espasticidade moderada a grave em decorrência da esclerose múltipla com tetraidrocanabinol (THC) + canabidiol (CBD).

**Parágrafo Único:** A Nota Técnica objeto deste artigo, que contém o conceito geral da espasticidade moderada a grave em decorrência da esclerose múltipla, critérios de diagnóstico, critérios de inclusão e de exclusão, tratamento, monitoramento e avaliação, é de caráter estadual e deverá ser utilizada pela Secretaria de Estado da Saúde do Paraná na regulação do acesso ao medicamento tetraidrocanabinol (THC) + canabidiol (CBD).

**Art. 2º** O medicamento tetraidrocanabinol (THC) + canabidiol (CBD) constará do elenco complementar da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná e será fornecido na mesma sistemática dos medicamentos contemplados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

**Art. 3º** É obrigatória a cientificação do paciente, ou de seu responsável legal, dos potenciais riscos e efeitos adversos associados a este medicamento.

**Art. 4º** Esta Nota Técnica poderá ser alterada quando necessário, cabendo à Secretaria de Estado da Saúde do Paraná a atualização do fluxo e dos critérios para acesso a esse tratamento.

**Art. 5º** Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Curitiba, *datado e assinado digitalmente.*

**Dr. César Augusto Neves Luiz**  
(César Neves)  
Secretário de Estado da Saúde

## ANEXO I DA RESOLUÇÃO SESA Nº 1180/2024

### NOTA TÉCNICA ESTADUAL PARA TRATAMENTO DE ESPASTICIDADE MODERADA A GRAVE EM DECORRÊNCIA DA ESCLEROSE MÚLTIPLA

#### 1 INTRODUÇÃO

A esclerose múltipla (EM) é uma doença autoimune crônica que afeta o sistema nervoso central (SNC) através de processos inflamatórios e desmielinizantes, com consequente gliose e perda neuronal<sup>1</sup>. Os critérios diagnósticos para EM combinam evidências clínicas (sinais e sintomas de acometimentos de diferentes sistemas funcionais do SNC), de imagem (com disseminação no tempo e/ou espaço) e laboratoriais (presença de bandas oligoclonais exclusivas no líquido cefalorraquidiano) atualizados periodicamente<sup>2,3</sup>.

A espasticidade é um dos sintomas mais frequentes da EM, com prevalência de 60%, podendo atingir até 75% dos pacientes com mais de 15 anos de doença. É referida como rigidez muscular, espasmos e restrição de mobilidade que acarreta fadiga, dor e disfunção vesical<sup>4</sup>. Por definição, a espasticidade é um transtorno no controle sensitivo-motor resultante do dano do neurônio motor superior, ou de seu axônio ou bainha de mielina, que leva à ativação involuntária intermitente ou permanente dos músculos esqueléticos<sup>5</sup>.

O tratamento da espasticidade pode ser não farmacológico, incluindo fisioterapia e alongamento, e medicamentoso, com o uso de baclofeno, dantroleno, diazepam, gabapentina, tizanidina e toxina botulínica. Desses medicamentos, diazepam, gabapentina e toxina botulínica estão disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS). O diazepam está disponível no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), por meio das Unidades Básicas de Saúde. A gabapentina está disponível no elenco complementar da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná (SESA/PR) para pacientes com espasticidade e que atendam aos critérios de diagnóstico da esclerose múltipla<sup>6</sup>. A toxina botulínica está disponível no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), no âmbito do PCDT de Espasticidade<sup>7</sup>.

Baclofeno, gabapentina e diazepam são utilizados para tratamento de pacientes com EM que apresentam espasticidade leve, entretanto 65% a 75% dos pacientes descontinuam o uso de uma dessas medicações após um ano de tratamento, sugerindo baixa efetividade ou tolerabilidade<sup>8</sup>. Para o tratamento da forma moderada a grave da espasticidade, pode-se usar o baclofeno intratecal ou a toxina botulínica nos sintomas mais localizados<sup>7</sup>. Todavia, parte dos pacientes que não respondem adequadamente a esses medicamentos, especialmente aqueles com espasticidade de grau moderado a grave, podem se beneficiar do tratamento com canabinoides (tetraidrocanabinol + canabidiol)<sup>4</sup>.

Diante disso, a presente Nota Técnica visa normatizar o tratamento farmacológico da espasticidade moderada a grave em decorrência da esclerose múltipla com tetraidrocanabinol (THC) 27 mg/mL + canabidiol (CBD) 25 mg/mL, no âmbito da SESA/PR, de forma complementar ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla.

## 2 CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID10)

CID 10: G 35 (esclerose múltipla)

### 3 DIAGNÓSTICO

#### 3.1 Esclerose Múltipla

O diagnóstico de EM deve ser baseado nos critérios diagnósticos de McDonald de 2017 (QUADRO 1), com suporte através de exames de imagem de ressonância magnética e pode utilizar a presença de bandas oligoclonais no líquido cefalorraquidiano para demonstrar a disseminação no tempo, conforme PCDT de Esclerose Múltipla<sup>2,6</sup>.

QUADRO 1: CRITÉRIOS DE MCDONALD PARA DIAGNÓSTICO DE ESCLEROSE MÚLTIPLA (EM)

Número de surtos	Número de lesões com clínica objetiva	Critérios adicionais para o diagnóstico de EM
2 ou mais surtos	2 ou mais lesões	Nenhum
2 ou mais surtos	1 lesão + evidência clara de surto anterior envolvendo uma lesão em localização anatômica distinta	Disseminação no espaço demonstrada por: ● Novo surto em localização diferente no SNC OU ● Ressonância Magnética
2 ou mais surtos	1 lesão	Disseminação no tempo demonstrada por: ● Novo surto OU ● Ressonância Magnética OU ● Presença de bandas oligoclonais no LCR
1 surto	2 ou mais lesões	Disseminação no espaço demonstrada por: ● Novo surto em localização diferente no SNC OU ● Ressonância Magnética E Disseminação no tempo demonstrada por: ● Novo surto OU ● Ressonância Magnética OU ● Presença de bandas oligoclonais no LCR
1 surto	1 lesão	

FONTE: Ministério da Saúde, 2022

#### 3.2 Espasticidade

O diagnóstico da espasticidade é clínico, levando em consideração a história clínica detalhada e o exame físico do paciente, conforme descrito no PCDT de Espasticidade<sup>6</sup>. A graduação da espasticidade pode ser realizada por meio de um sistema de pontuação validado, como a escala de Ashworth modificada<sup>9</sup> (QUADRO 2). Trata-se de uma escala numérica de 5 pontos (0 a 4), em que 0 representa um músculo sem resistência e 4 um músculo rígido em flexão ou extensão.

4

#### GABINETE DO SECRETÁRIO

Rua Piquiri, nº 170 – Rebouças – CEP: 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4400

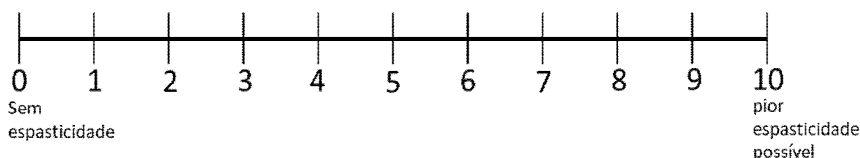
[www.saude.pr.gov.br](http://www.saude.pr.gov.br) – [gabinete@sesa.pr.gov.br](mailto:gabinete@sesa.pr.gov.br)

QUADRO 2: ESCALA DE ASHWORTH MODIFICADA<sup>7,9</sup>

Grau	Descrição
0	Sem aumento do tônus
1	Ligeiro aumento do tônus muscular que se manifesta por um bloqueio e liberação ou resistência mínima ao final do arco de movimento ao se mover a(s) parte(s) afetada(s) em extensão ou flexão
1+	Ligeiro aumento do tônus muscular que se manifesta por um bloqueio seguido de resistência mínima durante o restante (menos que a metade) do arco de movimento
2	Aumento mais intenso do tônus muscular na maior parte do arco de movimento, mas a(s) parte(s) afetada(s) se move(m) com facilidade
3	Aumento considerável do tônus muscular; o movimento passivo é difícil
4	Parte(s) afetada(s) rígida(s) em flexão ou extensão

Outra forma de avaliação da graduação da espasticidade é através da escala visual numérica de espasticidade, que reflete a percepção do paciente<sup>10</sup> (FIGURA 1). Em uma escala de 0 a 10, o paciente indica seu grau de espasticidade nas últimas 24 horas, sendo 0 = sem espasticidade e 10 = pior espasticidade possível.

FIGURA 1: EXEMPLO DE ESCALA VISUAL NUMÉRICA PARA AVALIAÇÃO DE ESPASTICIDADE



#### 4 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO PARA TRATAMENTO COM THC + CBD

Serão incluídos pacientes que cumprirem todos os quatro critérios abaixo, quais sejam:

1. Idade maior que 18 anos;
2. Diagnóstico de esclerose múltipla de acordo com o item 3.1;
3. Diagnóstico clínico de espasticidade moderada a grave (grau 2 ou 3 da escala de Ashworth modificada) de acordo com o item 3.2;
4. Ausência de melhora ou presença de contraindicação ou intolerância ao uso de outros tratamentos preconizados (baclofeno, dantroleno, diazepam, gabapentina, tizanidina e toxina botulínica).

## 5 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO PARA TRATAMENTO COM THC + CBD

Serão excluídos os pacientes que apresentarem qualquer um dos critérios abaixo:

- Histórico suspeito ou conhecido de esquizofrenia ou outra doença psicótica;
- Histórico familiar de esquizofrenia ou outra doença psicótica;
- Histórico de transtorno de personalidade grave ou outros transtornos psiquiátricos significativos, exceto depressão associada com sua condição subjacente;
- Histórico de epilepsia ou convulsões recorrentes;
- Histórico de dependência química a *Cannabis sativa*;
- Gravidez e lactação;
- Idoso frágil com risco de quedas;
- Espasticidade graus 0, 1, 1+ e 4 de acordo com a Escala de Ashworth modificada.

## 6 TRATAMENTO FARMACOLÓGICO COM THC + CBD

O tratamento deve ser indicado e supervisionado por médico neurologista.

### 6.1 Medicamento:

Tetraidrocanabinol (THC) 27 mg/mL + canabidiol (CBD) 25 mg/mL frasco spray com 10 mL.

### 6.2 Esquema de administração<sup>11</sup>

Este medicamento é destinado ao uso em adição à medicação antiespástica atual do paciente. O medicamento é exclusivamente para uso bucal. Um frasco spray equipado com bomba dosadora libera 100 microlitros por pulverização. A apresentação de 10 mL possibilita a liberação de até 90 pulverizações de 100 µL. A cada pulverização de 100 µL são liberados 2,7 mg de tetraidrocanabinol (THC) e 2,5 mg de canabidiol (CBD).

#### 6.2.1 Período de ajuste de dose

A dose deve ser ajustada para cada paciente. O número de pulverizações deve ser aumentado a cada dia de acordo com o padrão informado no QUADRO 3. A dose vespertina/noturna deve ser administrada entre 16h e a hora de se deitar. Na introdução da dose matutina, ela deve ser administrada entre o despertar e o meio-dia. O paciente pode continuar a aumentar gradualmente a dose em uma pulverização por dia, até o máximo de 12 pulverizações por dia, até atingir o alívio ideal do sintoma. É necessário um intervalo de pelo menos 15 minutos entre as pulverizações.

QUADRO 3 – ESQUEMA DE ADMINISTRAÇÃO NO PERÍODO DE AJUSTE DE DOSE DE TETRAIDROCANABINOL (THC) 27 MG/ML + CANABIDIOL (CBD) 25 MG/ML

Dia	Nº pulverizações		
	manhã	tarde	Total
1	0	1	1
2	0	1	1
3	0	2	2
4	0	2	2
5	1	2	3
6	1	3	4
7	1	4	5
8	2	4	6
9	2	5	7
10	3	5	8
11	3	6	9
12	4	6	10
13	4	7	11
14	5	7	12

## 7 MONITORAMENTO DO TRATAMENTO COM THC + CBD

### 7.1 – Efetividade do tratamento

O paciente deve ser monitorizado em 6 semanas de tratamento, através de análise clínica, escala de Ashworth modificada e escala visual de avaliação numérica de espasticidade. O tratamento deve ser mantido para aqueles que apresentarem pelo menos 20% de melhora em uma das escalas. Após esse período, este monitoramento deverá ser repetido a cada 6 meses para avaliar a manutenção do resultado inicial.

### 7.2 – Segurança do tratamento

Estudos observacionais mostraram a incidência de 10 a 17% de eventos adversos ao medicamento THC/CBD<sup>12-14</sup>. Os eventos adversos mais relatados na literatura, que inclusive levaram à descontinuação do tratamento, foram queixas cognitivas e psiquiátricas, como déficit de atenção, alteração da memória, confusão mental, tontura, sonolência, ansiedade, depressão, pensamentos suicidas<sup>12,13</sup>. Todos melhoraram após interrupção do tratamento.

Poucos eventos adversos graves foram relatados incluindo insuficiência renal e óbito decorrente de infarto agudo do miocárdio<sup>13</sup>.

7

#### GABINETE DO SECRETÁRIO

Rua Piquiri, nº 170 – Rebouças – CEP: 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4400

[www.saude.pr.gov.br](http://www.saude.pr.gov.br) – [gabinete@sesa.pr.gov.br](mailto:gabinete@sesa.pr.gov.br)

## 8 CRITÉRIOS DE INTERRUÇÃO DO TRATAMENTO COM THC + CBD

O tratamento será descontinuado para os pacientes que:

- não apresentarem pelo menos 20% de melhora em uma das escalas após 6 semanas de tratamento;
- não mantiverem o resultado após estas 6 semanas;
- apresentarem eventos adversos graves ou intoleráveis.

## 9 DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA ACESSO AO TRATAMENTO COM THC + CBD

O medicamento constará do elenco complementar da SESA/PR e, dadas as suas características, o fornecimento se dará na mesma sistemática dos medicamentos contemplados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), que envolve: solicitação inicial/cadastro, avaliação, dispensação e renovação semestral para continuidade do tratamento.

A documentação abaixo relacionada, necessária para a solicitação do medicamento, também pode ser consultada no site da SESA/PR ([bit.ly/piamedicamentos](http://bit.ly/piamedicamentos)).

### 9.1 Solicitação inicial

Para a solicitação do medicamento THC + CBD o paciente deverá apresentar os seguintes documentos:

- a) Documentos pessoais: cópia de documento de identidade, cópia de comprovante de residência, cópia do cartão nacional de saúde;
- b) Prescrição médica de neurologista;
- c) Laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME);
- d) Relatório médico específico totalmente preenchido por neurologista;
- e) Escala expandida do estado de incapacidade (EDSS) – (não necessário apresentar se o resultado estiver contido no relatório médico);
- f) Escala de Ashworth modificada, aplicada por neurologista (não necessário apresentar se o resultado estiver contido no relatório médico específico);
- g) Escala visual de avaliação numérica de espasticidade, aplicada por neurologista (não necessário apresentar se o resultado estiver contido no relatório médico específico);
- h) Cópia do laudo de ressonância magnética de encéfalo (apenas para pacientes não cadastrados no CEAF no PCDT de esclerose múltipla);
- i) Termo de esclarecimento e responsabilidade.



## 9.2 Renovação da solicitação

A primeira renovação ocorrerá ao final das seis primeiras semanas de tratamento e as renovações sucessivas a cada seis meses. Para a renovação o paciente deverá apresentar os seguintes documentos:

- a) Prescrição médica;
- b) Laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME);
- c) Relatório médico evolutivo totalmente preenchido por neurologista, após 6 semanas e depois a cada 6 meses;
- d) Escala expandida do estado de incapacidade (EDSS) – (não necessário apresentar se o resultado estiver contido no relatório médico);
- e) Escala de Ashworth modificada, aplicada por neurologista (não necessário apresentar se o resultado estiver contido no relatório médico evolutivo);
- f) Escala visual de avaliação numérica de espasticidade, aplicada por neurologista (não necessário apresentar se o resultado estiver contido no relatório médico evolutivo).

## 10 TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE (TER)

O paciente, ou seu responsável legal, deverá ser informado sobre os potenciais riscos, benefícios e efeitos adversos relacionados ao uso do medicamento preconizado nesta Nota Técnica, levando-se em consideração as informações contidas no TER.

## 11 RELATÓRIO MÉDICO ESPECÍFICO

O relatório médico específico deverá ser preenchido pelo médico neurologista que assiste o paciente e apresentado junto aos demais documentos descritos no item 9.1 (solicitação inicial).

## 12 RELATÓRIO MÉDICO EVOLUTIVO

O relatório médico evolutivo deverá ser preenchido pelo médico neurologista que assiste o paciente e apresentado junto aos demais documentos descritos no item 9.2 (renovação da solicitação), após as seis primeiras semanas de tratamento e, posteriormente, a cada seis meses.

### 13 REFERÊNCIAS

1. Haki M, AL-Biati HA, AI-Tameemi ZS, Ali IS, AI-Hussaniy HA. Review of multiple sclerosis: Epidemiology, etiology, pathophysiology, and treatment. *Medicine* 2024;103:8(e37297).
2. Thompson AJ, Banwell BL, Barkhof F, et al. Diagnosis of multiple sclerosis: 2017 revisions of the McDonald criteria. *Lancet Neurol* 2018;17:162-173.
3. Jankowska A, Chwojncki K, Szurowska E. The diagnosis of multiple sclerosis: what has changed in diagnostic criteria? *Pol J Radiol* 2023;88:e574-e581.
4. Izquierdo G. Multiple sclerosis symptoms and spasticity management: new data. *Neurodegener Dis Manag* 2017;7:7-11.
5. Balci BP. Spasticity measurement. *Arch Neuropsychiatry* 2018;55:S49-S53.
6. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Esclerose Múltipla. Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta Nº 1, de 07 de Janeiro de 2022.
7. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Espasticidade do Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Especializada à saúde, Secretaria de ciência, tecnologia, inovação e insumos estratégicos em Saúde. Portaria Conjunto Nº 5, de 22 de Março de 2022.
8. Smith KA, Piehl F, Olsson T, Alfredsson L, Hillert J, Kockum I, Stridh P, Montgomery S. Spasticity treatment patterns among people with multiple sclerosis: a Swedish cohort study. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2023;94:337-348.
9. Bohannon RW, Smith MB. Interrater reliability of a modified Ashworth scale of muscle spasticity. *Physical Therapy* 1987; 67(2):206-207
10. Anwar K, Barnes MP. A pilot study of a comparison between a patient scored numeric rating scale and clinician scored measures of spasticity in multiple sclerosis. *NeuroRehabilitation* 2009;24(4):333-340.
11. Biopas Brasil Produtos Farmaceuticos LTDA. Mevatyl® THC 27 mg/ml + CBD 25 mg/ml Solução spray10 mL. Bula do profissional de saúde. Disponível em <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=189770006>>
12. Akgün K, Essner U, Seydel C, Ziemssen T. Daily practice managing resistant multiple sclerosis spasticity with delta-0-tetrahydrocannabinol:cannabidiol oromucosal spray: a systematic review of observational studies. *J Central Nervous Sys Dis* 2019;11:1-18.
13. Etges T, Karolia K, Grint T, Taylor A, Lauder H, Daka B, Wright S. An observational postmarketing safety registry of patients in the UK, Germany, and Switzerland who have been prescribed Sativex® (THC:CBD, nabiximols) oromucosal spray. *Ther Clin Risk Manag* 2016;12:1667-1675.
14. Patti F, Messina S, Solaro C, Amato MP, Bergamaschi R, Bonavita S, Bossio RB, Morra VB, Costantino GF, Cavalla P, Centonze D, Comi G, Cottone S, Danni M, Francia A, Gajofatto A, Gasperini C, Ghezzi A, Iudice A, Lus G, Maniscalco GT, Marrosu MG, Matta M, Mirabella M, Montanari E, Pozzilli C, Rovaris M, Sessa E, Spitaleri D, Trojano M, Valentino P, Zappia M, on behalf of the AS.FE. study group. Efficacy and safety of cannabinoid oromucosal spray for multiple sclerosis spasticity. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2016;87:944-951.

**GABINETE DO SECRETÁRIO**

Rua Piquiri, nº 170 – Rebouças – CEP: 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4400

[www.saude.pr.gov.br](http://www.saude.pr.gov.br) – [gabinete@sesa.pr.gov.br](mailto:gabinete@sesa.pr.gov.br)

## TERMO DE ESCLARECIMENTO E RESPONSABILIDADE

Tetrahydrocannabinol (THC) 27 mg/mL + Canabidiol (CBD) 25 mg/mL

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do(a) paciente), declaro ter sido informado(a) claramente sobre benefícios, riscos, contraindicações e principais eventos adversos relacionados ao uso do medicamento THC 27 mg/mL + CBD 25 mg/mL, indicado para o tratamento de espasticidade moderada a grave em decorrência da esclerose múltipla.

Os termos médicos foram explicados e todas as dúvidas foram resolvidas pelo médico \_\_\_\_\_ (nome do médico que prescreve).

Assim, declaro que fui claramente informado(a) de que o medicamento que passo a receber pode trazer as seguintes melhoras:

- melhora dos sintomas relacionados à espasticidade; melhora da função motora.

Fui também claramente informado(a) a respeito das seguintes contraindicações, potenciais eventos adversos e precauções de uso do medicamento:

- contraindicações: menores de 18 anos; pacientes com histórico suspeito ou histórico familiar de esquizofrenia, transtorno de personalidade grave ou outros transtornos psiquiátricos significativos; lactantes; gestantes; idosos (devido ao risco de queda); usuários regulares de cigarro de *Cannabis sativa* ou com histórico de dependência.

- eventos adversos: tontura leve ou moderada; desmaios; sintomas psiquiátricos como ansiedade, delírios, alterações de humor e paranoia que geralmente tem intensidade leve a moderada, depressão, desorientação, dissociação, amnésia, distúrbio de equilíbrio, distúrbio de atenção, má coordenação dos músculos da fala, alteração ou diminuição do paladar, extrema falta de energia e sonolência; perturbações transitórias do sono, emocionais e do apetite; comprometimento na função dos rins ou do fígado; desconforto ou ulceração no local da aplicação; visão embaçada; constipação, diarreia, boca seca, ardência bucal, ulceração bucal, náuseas, desconforto oral, dor oral e vômitos; alterações na pulsação e na pressão arterial.

- precauções: deve ser interrompido e o paciente deve ser monitorado, caso apresente sintomas como desorientação (confusão), alucinações e delírios; aumento do risco de quedas em pacientes cuja espasticidade diminuiu e cuja força muscular é insuficiente para manter a postura ou a marcha; risco de um possível efeito aditivo com agentes relaxantes musculares como o baclofeno e benzodiazepínicos; pacientes do sexo feminino com potencial para engravidar e pacientes do sexo masculino com uma parceira com potencial para engravidar devem se assegurar de que mantêm precauções contraceptivas confiáveis durante toda a terapia e durante três meses após a descontinuação da terapia; esse medicamento pode ser ilegal em outros países, portanto, verifique o status legal antes de viagens internacionais; não é recomendável dirigir ou operar máquinas utilizando o medicamento; este medicamento contém álcool (etanol) e pode causar intoxicação; uso não recomendado a pacientes com doença cardiovascular séria e a pacientes com comprometimento significativo da função hepática ou renal.

Estou ciente de que o medicamento somente pode ser utilizado por mim, comprometendo-me a devolvê-lo caso não queira ou não possa utilizá-lo ou se o tratamento for interrompido. Sei também que continuarei a ser atendido(a), inclusive em caso de desistir de usar o medicamento.

Autorizo a Secretaria de Estado da Saúde do Paraná a fazer uso de informações relativas ao meu tratamento, desde que assegurado o anonimato.

Local:	Data:	
Nome do paciente:	Cartão Nacional de Saúde:	
Nome do responsável legal:	Doc. ident. responsável legal:	
_____ Assinatura do paciente ou do responsável legal		
Médico responsável:	CRM:	UF:
_____ Assinatura e carimbo do médico		

### GABINETE DO SECRETÁRIO

Rua Piquiri, nº 170 – Rebouças – CEP: 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4400

[www.saude.pr.gov.br](http://www.saude.pr.gov.br) – [gabinete@sesa.pr.gov.br](mailto:gabinete@sesa.pr.gov.br)

**RELATÓRIO MÉDICO ESPECÍFICO PARA ESPASTICIDADE MODERADA A GRAVE EM DECORRÊNCIA DA ESCLEROSE MÚLTIPLA (EM)**

CID: ( ) G35		
<b>1. DADOS DO PACIENTE</b>		
Nome: _____		CNS: _____
Sexo: ( ) Feminino ( ) Masculino		Idade: _____ anos
<b>2. MEDICAMENTO SOLICITADO</b>		
( ) TETRAIDROCANABINOL (THC) 27 MG/ML + CANABIDIOL (CBD) 25 MG/ML		
<b>3. CRITÉRIOS DE DIAGNÓSTICO DE ESCLEROSE MÚLTIPLA</b>		
EXAME/ AVALIAÇÃO	DATA DA REALIZAÇÃO	RESULTADO
RESSONÂNCIA MAGNÉTICA DE ENCÉFALO	_____/_____/_____	_____ (nº lesões)
NÚMERO DE SURTOS	-	_____ surtos
ESCALA EXPANDIDA DO ESTADO DE INCAPACIDADE (EDSS)	_____/_____/_____	_____ (nº de pontos)
<b>4. CRITÉRIOS DE DIAGNÓSTICO DE ESPASTICIDADE EM DECORRÊNCIA DA ESCLEROSE MÚLTIPLA</b>		
EXAME/ AVALIAÇÃO	DATA DA REALIZAÇÃO	RESULTADO
ESCALA DE ASHWORTH MODIFICADA	_____/_____/_____	( ) 0 ( ) 1 ( ) 1+ ( ) 2 ( ) 3 ( ) 4
ESCALA NUMÉRICA DE ESPASTICIDADE (0 a 10)	_____/_____/_____	_____ pontos
<b>5. TRATAMENTO ANTERIOR PARA ESPASTICIDADE EM DECORRÊNCIA DA ESCLEROSE MÚLTIPLA</b>		
Medicamentos utilizados: ( ) baclofeno; ( ) dantroleno; ( ) diazepam; ( ) gabapentina; ( ) tizanidina; ( ) toxina botulínica.		
Resultado: ( ) Ausência de melhora ( ) Intolerância ao uso		
O paciente apresenta contraindicação ao uso de algum dos medicamentos acima? ( ) Sim ( ) Não		
Qual (is): _____		
<b>6. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO</b>		
( ) Gravidez ou lactação	( ) Histórico familiar ou suspeita de esquizofrenia, outra doença psicótica, transtornos de personalidade grave.	
( ) Menores de 18 anos	( ) Histórico de epilepsia ou convulsões recorrentes	
( ) Idoso frágil com risco de quedas	( ) Histórico de dependência química a <i>Cannabis sativa</i>	
( ) DECLARO QUE O PACIENTE FOI AVALIADO E <u>NÃO</u> POSSUI NENHUM DOS CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO CITADOS ACIMA		
MÉDICO SOLICITANTE: _____ CRM: _____ UF: _____		
ASSINATURA E CARIMBO: _____		
DATA: ____/____/_____		
Todos os campos são de preenchimento obrigatório e as informações aqui contidas são de responsabilidade do médico prescriptor.		

12

**GABINETE DO SECRETÁRIO**

Rua Piquiri, nº 170 – Rebouças – CEP: 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4400

[www.saude.pr.gov.br](http://www.saude.pr.gov.br) – [gabinete@sesa.pr.gov.br](mailto:gabinete@sesa.pr.gov.br)

**RELATÓRIO MÉDICO EVOLUTIVO PARA ESPASTICIDADE MODERADA A GRAVE EM DECORRÊNCIA DA ESCLEROSE MÚLTIPLA (EM)**

CID: ( ) G35		
<b>1. DADOS DO PACIENTE</b>		
Nome: _____		CNS: _____
<b>2. MEDICAMENTO SOLICITADO</b>		
( ) TETRAIDROCANABINOL (THC) 27 MG/ML + CANABIDIOL (CBD) 25 MG/ML		
Dose diária estabelecida: _____pulverizações/dia		
<b>3. CRITÉRIOS DE MONITORAMENTO DA ESCLEROSE MÚLTIPLA</b>		
ESCALA EXPANDIDA DO ESTADO DE INCAPACIDADE (EDSS)	_____/_____/_____	_____ (nº de pontos)
<b>4. CRITÉRIOS DE MONITORAMENTO DA ESPASTICIDADE EM DECORRÊNCIA DA ESCLEROSE MÚLTIPLA</b>		
Assinalar a qual avaliação este relatório se refere:		
( ) Avaliação após as 6 primeiras semanas de tratamento		
( ) Avaliação a cada 6 meses para renovação do tratamento		
<b>EXAME/ AVALIAÇÃO</b>	<b>DATA DA REALIZAÇÃO</b>	<b>RESULTADO</b>
ESCALA DE ASHWORTH MODIFICADA	_____/_____/_____	( ) 0 ( ) 1 ( ) 1+ ( ) 2 ( ) 3 ( ) 4
ESCALA NUMÉRICA DE ESPASTICIDADE (0 a 10)	_____/_____/_____	_____ pontos
Paciente apresentou eventos adversos graves ou intoleráveis? ( ) Sim ( ) Não		
Se sim, qual(is):  		
MÉDICO SOLICITANTE: _____ CRM: _____ UF: _____		
ASSINATURA E CARIMBO: _____		
DATA: ____/____/_____		
Todos os campos são de preenchimento obrigatório e as informações aqui contidas são de responsabilidade do médico prescritor.		



ePROTOCOLO



Documento: **Resolucao\_1180\_22.673.3787.pdf**.

Assinatura Qualificada realizada por: **Cesar Augusto Neves Luiz** em 29/08/2024 15:20.

Inserido ao protocolo **22.673.378-7** por: **Raquel Steimbach Burgel** em: 29/08/2024 14:23.



Documento assinado nos termos do Art. 38 do Decreto Estadual nº 7304/2021.

A autenticidade deste documento pode ser validada no endereço:  
<https://www.eprotocolo.pr.gov.br/spiweb/validarDocumento> com o código:  
**6bae4dfe34ed70ce18470887bd07fe8**.



## Departamento de Imprensa Oficial do Estado do Paraná - DIOE

Protocolo	<b>99842/2024</b>	 <b>Diário Oficial Executivo</b>
Título	Resolução SESA 1180/2024	 Secretaria da Saúde
Órgão	<a href="#">SESA - Secretaria de Estado da Saúde</a>	 Resolução-EX (Gratuita)
Depositário	RAQUEL STEIMBACH BURGEL	 <a href="#">Resolução_1180_2024.rtf</a> 485,66 KB
E-mail	RAQUEL@SESA.PR.GOV.BR	
Enviada em	29/08/2024 15:29	
Data de publicação		
 02/09/2024 Segunda-feira	Gratuita	Aprovada
		29/08/24 15:52
		 N° da Edição do Diário: 11736
<a href="#">Histórico</a>	<b>TRIAGEM REALIZADA</b>	