



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1272/2024

Rio de Janeiro, 6 de agosto de 2024.

[REMOVIDO],
ajuizado por [NOME],
neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto Canabidiol 200mg/mL Full Spectrum Golden Plus.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados apenas os documentos médicos datados e mais recentes anexados ao processo.

2. De acordo com documentos médicos do Instituto Manas Psykhe (Evento 1_LAUDO6, páginas 1 a 8), emitidos em 09 de julho de 2024,[NOME] [REGISTRO], o Autor, 11 anos, aos cinco anos, recebeu diagnóstico definitivo de transtorno do espectro autista (TEA) associado a transtorno do desenvolvimento intelectual (TDI) e ausência de linguagem funcional, conforme critérios estabelecidos no DSM-V. Apresenta diversas dificuldades comportamentais e de desenvolvimento, incluindo: atraso no desenvolvimento geral e desinteresse por pessoas e objetos, isolamento social intenso e abrupto, dificuldades severas de aprendizado e alfabetização, confusão na utilização de termos direcionais, problemas na coordenação motora grossa e fina, dificuldade em reconhecer cores, números e letras, além de associar letras a sons e memorizar sequências numéricas, problemas em aprender e memorizar canções infantis com rimas, proferição de frases confusas com erros de pronúncia, sintomas somáticos, medo excessivo, irritabilidade, nervosismo, alterações de apetite, regressão de habilidades adquiridas, letargia e cansaço abrupto.

3. Tratamentos inicialmente implementados: psicoterapia: 5 vezes por semana, 4 horas diárias; terapia Ocupacional (Integração Sensorial): 3 vezes por semana; psicomotricidade: 2 vezes por semana; hipoterapia: 2 vezes por semana; hidroterapia: 2 vezes por semana; musicoterapia: 2 vezes por semana; psicopedagogia: 2 vezes por semana; fonoaudiologia: 3 vezes por semana; método ABA: Sessões semanais acompanhadas pelo responsável. Medicações e Ajustes: Início com Gabapentina 400mg, Piridoxina 90mg, Clomipramina 10mg, sem resultados desejados. Ajustes subsequentes: Piridoxina 1000mL, Gabapentina 430mg, Clomipramina 13mg, Kawakawa 100mg 25ml 2x ao dia, e Cloridrato de Fluoxetina (Daforin).

4. Efeitos adversos observados: extremidades frias, taquicardia, xerostomia, mioclonias noturnas, insônia, ansiedade exacerbada, dificuldade de concentração, agitação extrema, aumento da agressividade e nervosismo. Evitada a prescrição de Risperidona devido ao alto risco de reações adversas, como tremores involuntários, em pacientes com TEA e deficiência intelectual, além do risco iminente da polifarmácia. Cogitou-se a possibilidade de introdução de Risperidona ao paciente. No entanto, conforme estudos científicos, pacientes diagnosticados com deficiência intelectual, como o caso, são mais propícios à efeitos colaterais ao princípio ativo do medicamento, especialmente tremores involuntários e efeitos colaterais neurológicos irreversíveis. Devido à falta de eficácia dos tratamentos farmacológicos anteriores, foi iniciado o uso de Canabidiol 200mg/mL Full Spectrum Golden Plus necessita de administração contínua de 2ml a cada 12 horas, de forma contínua e por tempo indeterminado, sem substituições genéricas, com avaliações semestrais de progresso. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): F84.0 – Autismo infantil.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.



2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).

5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

7. **A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.**

8. Através da RDC nº 327 de 9 de dezembro de 2019, a ANVISA regulamenta procedimentos para a concessão da autorização sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências.

9. A Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022 define os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.

10. A substância canabidiol está sujeita a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação desta está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O transtorno do espectro do autismo (TEA) é um termo amplo, que engloba condições que antes eram chamadas de autismo infantil, autismo de Kanner, autismo de alto funcionamento, autismo atípico, transtorno global do desenvolvimento sem outra especificação, transtorno desintegrativo da infância e transtorno de Asperger. O TEA é caracterizado por condições que levam a problemas no desenvolvimento da linguagem, na interação social, nos processos de comunicação e do comportamento social, sendo classificado como um transtorno do desenvolvimento, cuja apresentação variável justifica o uso do termo “espectro”. O quadro clínico pode variar, tanto em relação à gravidade quanto pelos sintomas principais e secundários, que podem ser classificados em categorias amplas, como: deficiência intelectual, autolesão, agressividade, distúrbios do sono, distúrbios alimentares e convulsões. Ademais, a manifestação dos sintomas pode mudar ao longo da vida passando de dificuldades com a linguagem e hiperatividade na infância para distúrbios de humor e hipoatividade na adolescência e vida adulta jovem, por exemplo. Há variabilidade também nas comorbidades, que podem incluir comprometimento cognitivo e condições físicas e psíquicas.

2. O transtorno de desenvolvimento intelectual (TDI), também chamado de deficiência intelectual, é um transtorno de desenvolvimento caracterizado por um nível cognitivo baixo, além de dificuldades significativas na vida diária, como autocuidado, segurança, comunicação e socialização. O termo deficiência intelectual (DI) corresponde ao retardo mental na Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10). De acordo com a nova Classificação Internacional de Doenças (CID-11), a DI é incluída entre os distúrbios (ou transtornos) do neurodesenvolvimento, especificamente os do desenvolvimento intelectual. É identificada pela redução substancial das funções intelectuais, concomitante a déficits do comportamento adaptativo, com limitações em habilidades sociais e práticas cotidianas, iniciada durante o período de desenvolvimento (antes dos 18 anos).



DO PLEITO

1. “Cannabis medicinal” é um termo amplo que pode ser aplicado para qualquer tipo de medicamento à base de Cannabis. Apesar do grande interesse na cannabis, existem ainda poucos estudos com método científico robusto e uma necessidade premente de mais pesquisas sobre seu uso com segurança. A planta Cannabis sativa contém mais de 500 componentes, dentre os quais 85 são farmacologicamente ativos, denominados canabinoides. Dentre eles, os mais conhecidos são o delta-9- -tetrahidrocannabinol ($\Delta 9$ -THC, ou THC), responsável pelos efeitos psicoativos, e o canabidiol (CBD), sem efeitos psicoativos. A cannabis pode ser administrada como drágeas comestíveis, cápsulas, pastilhas, tintura, adesivo dérmico, sprays e vaporizada. A descoberta de receptores de membrana específicos mediando os efeitos dos canabinoides levou ao reconhecimento de ligantes endógenos que atuam como ativadores dessas substâncias, chamados endocanabinoides. Desta forma, o termo “canabinoides” atualmente inclui tanto os componentes derivados da planta Cannabis sativa (fitocanabinoides), os endocanabinoides e os análogos sintéticos de cada grupo.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor, 11 anos, com diagnóstico de transtorno do espectro autista associado a transtorno do desenvolvimento intelectual e ausência de linguagem funcional. Sendo prescrito o produto Canabidiol 200mg/mL Full Spectrum Golden Plus.

2. Neste sentido, cumpre informar que o produto especificamente pleiteado Canabidiol 200mg/mL Full Spectrum Golden Plus não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Dessa forma, não está padronizado em nenhuma lista oficial dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Até o momento, não foi registrado medicamento ou produto a base de Cannabis, Canabidiol com indicação para a doença do Autor. Destaca-se que a Anvisa definiu critérios e procedimentos para a importação de produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde através da RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020 e Resolução RDC Nº 570, de 06 de outubro de 2021 ambas revogadas pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022. Cabe informar que anexado aos autos (Evento 1_OUT9, págs. 1 e 2) foi acostada a Autorização de Importação da substância Golden CBD Nano, com validade até 10 de julho de 2026.

4. A fim de avaliar a indicação do item pleiteado para tratamento do transtorno do espectro autista quadro clínico apresentado pelo Autor, foi realizada busca na literatura científica, mencionada a seguir.

5. As pesquisas com maior nível de evidência – ensaios clínicos, revisões sistemáticas e meta-análises – são conclusivas ou substanciais para algumas condições de saúde quanto a segurança e eficácia dos canabinoides na redução de sintomas e melhora do quadro de saúde. A potencial segurança e eficácia do uso terapêutico dos canabinoides vêm sendo pesquisadas para dezenas de condições. Dentre elas destaca-se os sintomas associados ao transtorno do espectro autista (TEA), para esta condição, as evidências disponíveis ainda se apresentam em níveis baixos ou inconclusivos, o que expressa a necessidade de mais estudos com diferentes metodologias para determinar possível benefício terapêutico e segurança do tratamento com canabinoides para as mais diversas condições de saúde.

6. Considerando todo o exposto acima, conclui-se que são escassas as evidências científicas que apoiam o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo do quadro clínico do Autor.

7. Dessa forma, quanto à indicação do produto pleiteado, destaca-se que até o momento não há registrado no Brasil medicamento de Canabidiol com indicação para o tratamento de transtorno do espectro autista.

8. Para o tratamento do Autismo, o Ministério da Saúde atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo¹, preconizou os seguintes fármacos: Risperidona: solução oral de 1mg/mL (para doses que exigem frações de 0,5mg); comprimidos de 1, 2 e 3mg. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), atualmente disponibiliza, no CEAF, o medicamento Risperidona 1mg e 2mg.

9. Serão incluídos no referido Protocolo pacientes com diagnóstico de TEA e com comportamento agressivo grave dirigido a si ou a terceiros, com baixa resposta ou adesão às intervenções não medicamentosas. O uso de psicofármaco (Risperidona) combinado com o tratamento não medicamentoso se apresenta como uma estratégia superior ao tratamento medicamentoso de forma isolada. Assim, o uso de antipsicótico deve ser considerado um complemento às intervenções não farmacológicas nas pessoas com TEA e não a única ou principal



estratégia de cuidado. Além disso, o PCDT do Ministério da Saúde não prevê outra linha de tratamento farmacológico em casos de refratariedade ao tratamento com o medicamento padronizado Risperidona1.

10. Cabe ressaltar ainda que o PCDT faz referência ao Canabidiol, mencionando que foram encontrados 1 estudo clínico e 09 estudos observacionais. Para o estudo clínico, os resultados ainda são preliminares e, os estudos observacionais, possuem limitações para recomendar o uso clínico, reforçando que estudos clínicos randomizados são necessários, assim não foi possível formular recomendação sobre o uso de canabidiol no tratamento do comportamento agressivo no TEA1.

11. Segundo relato médico (Evento 1_LAUDO6, página 2), "...Evitada a prescrição de Risperidona devido ao alto risco de reações adversas, como tremores involuntários, em pacientes com TEA e deficiência intelectual, além do risco iminente da polifarmácia. Cogitou-se a possibilidade de introdução de Risperidona ao paciente. No entanto, conforme estudos científicos, pacientes diagnosticados com deficiência intelectual, como o caso, são mais propícios à efeitos colaterais ao princípio ativo do medicamento, especialmente tremores involuntários e efeitos colaterais neurológicos irreversíveis". Portanto, entende-se que o medicamento padronizado, a saber Risperidona, não configura uma opção terapêutica no presente momento.

12. No que concerne ao valor do produto pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

13. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED .

É o parecer.

À 4^a Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.