



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1374/2024

Rio de Janeiro, 30 de abril de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Armação dos Búzios do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao produto Bisaliv Power Full Spectrum 1:100 - CBD 20mg/mL.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico acostado (Num. 78234988 - Págs. 1-3), emitido em 10 de agosto de 2023 pelo Dr. [NOME] [REGISTRO]PB, consta que o autor, 4 anos 8 meses, com diagnóstico de Transtorno do Espectro Autista (TEA) a partir do quadro clínico de regressão na fala (comunicação verbal e não verbal), esteriotipias, hiperfoco, falta de contato visual, hipersensibilidade a sons, agressividade e alterações no comportamento e nos marcos de crescimento e desenvolvimento. Foi orientado a iniciar tratamento com fonoaudióloga, psicopedagogia, musicoterapia, terapia ocupacional e terapia de consciência corporal, apresentando alguma resposta na comunicação, mas ainda continuaram presente a agressividade, hiperfoco, com dificuldade de sociabilização e de frequentar lugares com muitas pessoas, o que prejudica ainda mais seu desenvolvimento. Foi iniciado tratamento medicamentoso com Risperidona. Não houve melhora dos sintomas relacionados ao transtorno, uma vez que piorou a agressividade e alteração no sono. Devido a essas intercorrências foi suspensa a medicação. O Autor nos últimos 6 meses está tendo seu quadro agravado por aumento significativo das crises de agitação, hiperfoco mais acentuado e agressividade, ocorrendo de 3 a 4 vezes ao dia, mesmo fazendo as terapias relatadas acima.

2. Sendo prescrito Bisaliv Power Full Spectrum 1:100 - CBD 20mg/ml, THC <0,3% - frasco 30ml - tomar 1ml pela manhã, à tarde, à noite e antes de dormir - uso continuo, por 2 anos - total de frascos = 48 /ano = 96/2 anos.

3. Foi citada 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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

5. 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).

6. 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.



7. 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.

8. **A Portaria No. 002/2021 de 01 de dezembro de 2021 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade Armação de Búzios dispõe sobre a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME Armação de Búzios 2021, publicada no Boletim Oficial do Município de Armação dos Búzios, Ano XIV - Nº 1.256 – 02 a 03 de dezembro de 2021, disponível no Portal da Prefeitura de Armação dos Búzios: <https://buzios.aexecutivo.com.br/arquivos/1745/BOLETIM%20OFICIAL_1256_2021_000001.pdf>.**

9. O produto Canabidiol está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada à apresentação de receituário adequado.

10. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O autismo também conhecido como transtorno do espectro autista (TEA) é definido como uma síndrome comportamental que compromete o desenvolvimento motor e psiconeurológico, dificultando a cognição, a linguagem e a interação social da criança. Sua etiologia ainda é desconhecida, entretanto, a tendência atual é considerá-la como uma síndrome de origem multicausal envolvendo fatores genéticos, neurológicos e sociais da criança. As características comuns do transtorno do espectro autista (TEA) incluem um comprometimento global em várias áreas, em particular na interação social e na comunicação, com a presença de comportamentos repetitivos e interesses restritos. Tais déficits, geralmente, são evidentes no terceiro ano de vida e mais comuns no gênero masculino. Paralelamente a estas características comuns do TEA, outras manifestações aparecem com frequência em pessoas com TEA e podem apresentar impactos negativos sobre sua saúde e convívio familiar e social, assim como na eficácia da educação e intervenções terapêuticas. Como exemplo, a irritabilidade, apesar de ser uma manifestação inespecífica do TEA, pode se apresentar de forma patológica convergindo em reações hostis e agressivas, mesmo a estímulos comuns. O tratamento é complexo, centrando-se em uma abordagem medicamentosa destinada a redução de sintomas-alvo, representados principalmente por agitação, agressividade e irritabilidade, que impedem o encaminhamento dos pacientes a programas de estimulação e educacionais.

DO PLEITO

1. O Canabidiol (CBD) é um dos componentes farmacologicamente ativos da Cannabis sativa e tem como características não ser psicoativo (não causa alterações psicosensoriais), ter baixa toxicidade e alta tolerabilidade em seres humanos e animais. Os canabinóides agem no corpo humano pela ligação com seus receptores. No sistema nervoso central o receptor CB1 é altamente expresso, localizado na membrana pré-sináptica das células. Estes receptores CB1 estão presentes tanto em neurônios inibitórios gabaérgicos quanto em neurônios excitatórios glutamatérgicos. O CBD age no receptor CB1 inibindo a transmissão sináptica por bloqueio dos canais de cálcio (Ca²⁺) e potássio (K⁺) dependentes de voltagem⁶. Hempflex Broad 1500 mg é um produto Broad Spectrum, apresentado como uma solução oleosa. Contém o extrato da planta Cannabis sativa, sem a presença de THC. A composição broad spectrum permite a sinergia entre os fitocomponentes presentes, configurando um produto com um potencial “efeito entourage”.

III – CONCLUSÃO

1. No que se refere à indicação da substância Canabidiol para o manejo de crianças com Transtorno do Espectro do Autismo (TEA), informa-se que foram verificados estudos publicados em 2018, 2019, 2020 e 2021 que avaliaram a utilização da terapia com Canabidiol. Em sua maioria, estes estudos demonstram evidências limitadas, porém em sua maior parte positivas, na melhora de sintomas relacionados ao TEA. Entretanto, os resultados sugestivos precisam ser mais investigados por meio de pesquisas confirmatórias especificamente projetadas para testar os tamanhos de efeito identificados nesses estudos como apresentando relevância biológica.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Desse modo, na presente data não foi verificada por este Núcleo evidência científica robusta que possibilite inferir com segurança acerca da eficácia e segurança da utilização do produto Bisaliv Power Full Spectrum 1:100 - CBD 20mg/mL no tratamento de pacientes diagnosticados com transtorno do espectro autista.

3. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que o produto Bisaliv Power Full Spectrum 1:100 - CBD 20mg/mL não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Armação de Búzios e estado do Rio de Janeiro.

4. Informa-se que a substância Canabidiol não foi avaliada pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento do transtorno do espectro autista.

5. Insta mencionar que o produto Bisaliv Power Full Spectrum 1:100 - CBD 20mg/mL configura produto importado. Logo, não apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

6. Assim, cumpre dizer 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 Resolução RDC Nº 335, de 24 de janeiro de 2020 revogada recentemente pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022.

7. Acrescenta-se que a ANVISA aprovou 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, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019. Cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos.

8. Conforme a RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019, o Canabidiol poderá ser prescrito quando estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro. A indicação e a forma de uso dos produtos à base de Cannabis são de responsabilidade do médico assistente¹⁴.

9. No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo, disposto na Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios do protocolo, o medicamento Risperidona 1mg e 2mg (comprimido).

10. Destaca-se que, segundo o PCDT supramencionado, 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.

11. Entretanto, uma parcela considerável desses indivíduos não responde aos tratamentos de primeira linha (intervenção medicamentosa e comportamentais). Poucos estudos sobre essa temática estão disponíveis e, até o momento, não há diretrizes específicas para o tratamento desses casos. O controle do comportamento agressivo nesses indivíduos é multifacetado e complexo. Em algumas situações, a contenção desses pacientes com equipamentos de proteção ou medicamentos psicotrópicos é relatada, o que muitas vezes tem benefício limitado e risco elevado de eventos adversos. Dessa forma, o PCDT do Ministério da Saúde não prevê outra linha de tratamento farmacológico em casos de refratariedade ao tratamento com o medicamento padronizado Risperidona.

12. Cabe esclarecer que documento médico acostado (Num. 78234988 - Págs. 1-3) foi citado o uso prévio do medicamento padronizado no SUS, Risperidona, entretanto, não houve melhora dos sintomas relacionados ao transtorno, uma vez que piorou a agressividade e alteração no sono. Devido a essas intercorrências foi suspensa a medicação. O Autor nos últimos 6 meses está tendo seu quadro agravado por aumento significativo das crises de agitação, hiperfoco mais acentuado e agressividade.

É o parecer.

À 2^a Vara da Comarca de Armação dos Búzios do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.