



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 1405/2024

Rio de Janeiro, 21 de agosto de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações técnicas do 12º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto Canabidiol fullspectrum 3000mg/30mL Alma Lab.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Instituto Médico Campo Grande (Evento 1_LAUDO7_Páginas 1/2), emitidos em 19 de julho de 2024, [NOME] [REGISTRO], o Autor apresenta transtorno do espectro autista (CID-10: F84.0 e CID-11: 6A02.Z) com sintomas ansiosos e atraso no desenvolvimento neuropsicomotor. O grau da condição é elevado.

2. Foi participado tratamento com Risperidona, Periciazina (Neuleptil®) e Fluoxetina, sem alcançar o efeito esperado, com piora do quadro de saúde, acarretando no comprometimento das habilidades e ainda aumentando a dificuldade de interação social, estereotipias e principalmente as crises sensoriais, de irritabilidade e agressividade.

3. Em virtude do quadro apresentado acima, foi prescrito pelo médico assistente tratamento com Canabidiol fullspectrum 3000mg/30mL Alma Lab, de início imediato, na posologia de 0,5mL pela manhã e 0,5mL à tarde, sendo imprescindível o seu uso.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

3. 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.

4. 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.

5. 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.

6. 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).

7. 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.



8. 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.

9. **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.**

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.

11. 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.

12. 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 autismo é uma alteração neurobiológica global do desenvolvimento, que se inicia normalmente antes dos três anos de idade e causa déficits marcados na socialização, na linguagem e no comportamento. Pode manifestar com várias características e sintomas diferentes, sendo inserido em um espectro de doenças designado de Perturbações do Espectro Autista (PEA), que inclui ainda: a Síndrome de Asperger e a Perturbação Global do Desenvolvimento Sem Outra Especificação. Sua etiologia é complexa e, na maior parte dos casos, o mecanismo patológico subjacente é desconhecido. É um distúrbio heterogêneo, diagnosticado subjetivamente na base de um grande número de critérios. Muitos estudos indicam que uma grande variedade de fatores genéticos está na base da doença. Para além destes, condições ambientais, neurobiológicas, neuroanatômicas, metabólicas e imunológicas encontram-se em estudo.

DO PLEITO

1. O Canabidiol, mais comumente conhecido como CBD, é um fitocanabinóide presente na planta Cannabis sativa. Possui um perfil farmacológico diversificado, induzindo efeito calmante no sistema nervoso central. Apresenta múltiplos alvos e mecanismos de ação, muitos dos quais ainda são pouco compreendidos. Interage com vários receptores neurais, incluindo CB1, CB2, Gpr55, TrpV1 e 5-HT1A. Em estudo, o CBD demonstrou aumentar os níveis séricos de anandamida por meio da inibição de FAAH, que aumenta a liberação de ocitocina, um neuropeptídeo que facilita o vínculo social.

III – CONCLUSÃO

1. O caso em pauta apresenta Autor diagnosticado com transtorno do espectro autista (TEA) solicitando tratamento com Canabidiol fullspectrum 3000mg/30mL Alma Lab.

2. Elucida-se que o tratamento padrão-ouro para o TEA é a intervenção precoce, que deve ser iniciada imediatamente após o diagnóstico. Consiste em um conjunto de modalidades terapêuticas que visam aumentar o potencial do desenvolvimento social e de comunicação da criança, proteger o funcionamento intelectual reduzindo danos, melhorar a qualidade de vida e dirigir competências para autonomia. Eventualmente pode ser necessário uso de medicamentos em paciente com TEA para sintomas associados como agressividade e agitação,.

3. Quanto à indicação do Canabidiol para o manejo de crianças com transtornos do neurodesenvolvimento, dentre eles o transtorno do espectro do autismo (TEA), foram verificados os estudos mais recentes, publicados em 2023 e 2024, que avaliaram a utilização do CBD na referida população.



• Os estudos relatam que a falta de testes rigorosos deixa incertezas quanto ao CBD como uma opção terapêutica viável para transtornos do neurodesenvolvimento. Embora a literatura existente destaque várias descobertas promissoras, a adequação do CBD na melhoria dos principais domínios de sintomas em transtornos do neurodesenvolvimento está longe de ser resolvida.

• O conhecimento atual sobre a eficácia e a segurança da medicina baseada em Cannabis em psiquiatria ainda é escasso. Apenas em um pequeno número de estudos, é sugerido que o CBD melhora o transtorno de ansiedade social. Nota-se que os dados apresentados se referem a pacientes adultos, além de um pequeno número de estudos sobre TEA. Consequentemente, em crianças, os produtos à base de Cannabis devem ser usados com cautela, pois há poucos dados disponíveis sobre eficácia e segurança em pacientes com transtornos do neurodesenvolvimento nessa faixa etária.

4. Em parecer técnico-científico, elaborado em dezembro de 2023 pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde – Hospital Sírio Libanês (NATS-HSL), foi avaliado o uso de derivados da Cannabis e seus análogos sintéticos para o tratamento do transtorno do espectro autista (TEA). Foi identificada evidência de baixa certeza de que o extrato de planta integral de Cannabis (full spectrum) pode aumentar a proporção de pacientes com melhor escore global de sintomas em 12 semanas quando comparado ao placebo. O efeito do extrato purificado neste mesmo desfecho é incerto. A certeza da evidência foi rebaixada devido problemas metodológicos e baixo tamanho amostral nos estudos incluídos. Adicionalmente, não foram encontrados estudos que avaliaram os efeitos da Cannabis quando comparada a outras tecnologias, como a Risperidona, presente no SUS.

5. Com base no exposto, na presente data não foi verificada por este Núcleo evidência científica robusta que possibilite inferir acerca da eficácia e segurança da utilização do pleito Canabidiol no tratamento de pacientes diagnosticados com transtorno do espectro autista.

6. 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.

7. 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 assistente.

8. No que tange à disponibilização no âmbito do Sistema único de Saúde – SUS, cabe informar que o produto Canabidiol fullspectrum 3000mg/30mL Alma Lab não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

9. No que tange à existência de políticas de saúde ofertadas pelo SUS para o manejo do quadro clínico do Autor, o Ministério da Saúde publicou 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. Dessa forma, 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. Serão incluídas no Protocolo Ministerial os pacientes com diagnóstico de transtorno do espectro autista e com comportamento agressivo grave dirigido a si ou a terceiros, com baixa resposta ou adesão às intervenções não medicamentosas.

11. Neste momento, resgata-se o relato médico mencionando que o Autor já efetuou tratamento com "... Risperidona, Periciazina (Neuleptil®) e Fluoxetina, sem alcançar o efeito esperado". Desse modo, entende-se que o medicamento disponibilizado pelo SUS – Risperidona, já foi elencado no plano terapêutico do Autor.

12. Acrescenta-se ainda que, no PCDT do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo, foi mencionado que em relação ao Canabidiol, 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 TEA.

13. Ademais, cumpre esclarecer que não existem opções terapêuticas, no âmbito do SUS, que possam substituir o item pleiteado.

14. Não há menção, nos documentos médicos acostados aos autos, sobre a possibilidade de risco de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde da parte autora, ante a demora no fornecimento do produto pleiteado.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

15. No que concerne ao valor do medicamento 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).

16. Neste passo, por se tratar de item não registrado na ANVISA, o Canabidiol fullspectrum 3000mg/30mL Alma Lab não têm definição de valor estabelecido junto à CMED.

É o parecer.

Ao 12º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.