



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1438/2024.

Rio de Janeiro, 27 de agosto de 2024.

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

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao extrato de cannabis sativa 79,14mg/mL GreenCare.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico, foram avaliados os documentos médicos mais recentes acostados aos autos (Evento 8_INF2_Páginas 1/8), emitidos em impresso do Centro Municipal de Saúde Alice Toledo Tibiriçá, em 02 de agosto de 2024, pelo[NOME] [REGISTRO], suficientes para apreciação do pleito.

2. Narram os referidos documentos, que o Autor apresenta transtorno do espectro autista (TEA) nível 3 de suporte de acordo com a 5ª edição do Manual Diagnóstico Estatístico das Doenças Mentais. Apresenta ainda transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) misto e transtorno opositivo desafiador (TOD).

3. De acordo com o médico assistente, o Requerente [NOME], déficit de comunicação social, resistência a mudanças, inflexibilidade cognitiva, baixo limiar de frustração, déficit de freio inibitório, falta de filtro social, comportamento impulsivo e agressivo, agitação psicomotora intensa, desregulação de processamento sensorial, interesses restritos e fixos e estereotipias motoras. Apresenta ainda dificuldade em seguir regras, submeter-se a autoridades, tende a se desregular quando enfrentado ou percebe que recebe ordens. O quadro é grave, associando transtornos mentais a transtornos do neurodesenvolvimento, o que o impede de conviver em sociedade na maior parte do tempo, por sua agressividade, uma vez que suas atitudes colocam em risco a si e aos outros.

4. Foi recomendado ao Autor tratamento regular e intensivo com equipe multimodal que inclua psicologia, fonoaudiologia, terapia ocupacional, psicopedagogia, terapia alimentar com nutricionista, terapia ABA, musicoterapia, psicomotricidade, hidroterapia, pediatra e neuropediatria. Nos últimos meses o Autor foi tratado com extrato de cannabis sativa 79,14mg/mL GreenCare, na posologia de 10 gotas de 12/12 horas, com excelentes resultados, não obtidos anteriormente com outros fármacos. Necessita manter o tratamento de forma interrupta e urgente para evitar agravamento do quadro.

5. Além do uso do extrato de cannabis sativa 79,14mg/mL GreenCare, foi participado uso de Cloridrato de Atomoxetina (Atentah®), Oxcarbazepina (Trileptal®), Aripiprazol (Aristab®) e Olanzapina.

6. Foram mencionados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): F84.0 – autismo infantil, F90.0 – Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH), F91.3 – distúrbio desafiador e de oposição e (CID-11): 6A02.2 – transtorno do espectro do autismo sem transtorno do desenvolvimento intelectual e com linguagem funcional prejudicada, 6A05.2 – transtorno do déficit de atenção e hiperatividade, apresentação combinada, 6C9Y – outro comportamento disruptivo especificado ou distúrbios dissociais.

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 7.208, de 11 de maio de 2023 pactua a aprovação da atualização da relação estadual de medicamentos essenciais do estado do Rio de Janeiro (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. 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 a apresentação de receituários adequados.

9. A Resolução RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019, dispõe sobre os 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 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. Essa mudança de terminologia foi consolidada na 5ª edição do Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM-V) com o intuito de melhorar a sensibilidade e a especificidade dos critérios para o diagnóstico de transtorno do espectro do autismo e a identificação de alvos no tratamento dos prejuízos específicos observados. 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.

2. O transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH) é considerado uma condição do neurodesenvolvimento, caracterizada por uma tríade de sintomas envolvendo desatenção, hiperatividade e impulsividade em um nível exacerbado e disfuncional para a idade. Os sintomas iniciam-se na infância, podendo persistir ao longo de toda a vida. A prevalência mundial de TDAH estimada em crianças e adolescentes é de 3% a 8%, dependendo do sistema de classificação utilizado. Embora o TDAH seja frequentemente diagnosticado durante a infância, não é raro o diagnóstico ser feito posteriormente. As evidências científicas sustentam sua continuidade na idade adulta, com uma prevalência estimada entre 2,5% a 3%. No Brasil, a prevalência de TDAH é estimada em 7,6% em crianças e adolescentes com idade entre 6 e 17 anos, 5,2% nos indivíduos entre 18 e 44 anos e 6,1% nos indivíduos maiores de 44 anos apresentando sintomas de TDAH.

3. O transtorno desafiador de oposição (TDO) é um transtorno disruptivo, caracterizado por um padrão global de desobediência, desafio e comportamento hostil. Os pacientes discutem excessivamente com adultos, não aceitam responsabilidade por sua má conduta, incomodam deliberadamente os demais, possuem dificuldade em aceitar regras e perdem facilmente o controle se as coisas não seguem a forma que eles desejam. O DSM-IV, o sistema diagnóstico mais amplamente utilizado, define o diagnóstico como um modelo de comportamento que satisfaz quatro (entre oito) critérios por pelo menos seis meses com disfunção social ou ocupacional. A prevalência de TDO em amostras da comunidade está em torno de 6%.



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 que padece de transtornos mentais associados a transtornos do neurodesenvolvimento – transtorno do espectro autista (TEA), transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) e transtorno opositivo desafiador (TOD), com solicitação médica de tratamento com extrato cannabis sativa 79,14mg/mL GreenCare.

2. Dito isto, de acordo com os conhecimentos provindos da literatura científica, sobre o manejo dos transtornos do neurodesenvolvimento com produtos à base de cannabis, evidencia-se:

- Uma revisão sistemática que avaliou o tratamento dos sintomas do transtorno do espectro autista (TEA) em crianças, concluiu que, dentre os estudos avaliados, a maioria dos efeitos não foi significativa e não estava relacionada aos sintomas principais. Embora os estudos incluídos não tenham encontrado resultados substanciais em relação aos principais sintomas do TEA, todos eles relataram que o tratamento com canabinoides teve outros efeitos positivos. No entanto, o resultado a longo prazo é desconhecido, e os aspectos de segurança são raramente discutidos.

- Outro estudo que resumiu artigos científicos existentes e os ensaios clínicos em andamento sobre o tratamento com canabinoides para TEA, concluiu que embora os dados clínicos atuais sugiram o potencial do canabidiol e do extrato de cannabis rico em canabidiol no tratamento de déficits centrais e comportamentais no TEA, é prudente aguardar os resultados de estudos controlados por placebo em andamento antes de considerar o tratamento com canabidiol no transtorno do espectro autista.

- Uma revisão sistemática sobre a eficácia dos canabinoides em transtornos do neurodesenvolvimento entre crianças e adolescentes apontou que apesar do crescente interesse comunitário e científico, o estudo identificou evidências limitadas e geralmente de baixa qualidade para a eficácia dos produtos à base de canabinoides na população estudada. Grandes ensaios clínicos randomizados (RCTs) rigorosos ainda são necessários. Enquanto isso, os médicos devem equilibrar as expectativas do paciente com as evidências limitadas disponíveis.

3. O parecer técnico-científico, elaborado em dezembro de 2023 pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde – Hospital Sírio Libanês (NATS-HSL), que avaliou os derivados da Cannabis e seus análogos sintéticos para o tratamento do transtorno do espectro autista (TEA), identificou evidência de baixa certeza dos referidos produtos quando comparados ao placebo. Adicionalmente, não foram encontrados estudos que avaliaram os efeitos da cannabis quando comparada a outras tecnologias, como a Risperidona, presente no SUS.

4. 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 extrato de cannabis no tratamento de pacientes diagnosticados com transtorno do neurodesenvolvimento.

5. Informa-se que extrato de cannabis não foi avaliado pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento dos transtornos do neurodesenvolvimento.

6. No que tange à disponibilização no âmbito do Sistema único de Saúde – SUS, cabe informar que o extrato de cannabis sativa 79,14mg/mL GreenCare 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.

7. No que tange à existência de políticas de saúde oferecidas pelo SUS para o manejo do quadro clínico do Autor, o Ministério da Saúde publicou:

- Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo1, disposto na Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 07, de 12 de abril de 2022. Dessa forma, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios do protocolo, o medicamento Risperidona 1mg e 2mg (comprimido);

✓ Segundo o referido PCDT, não foi possível preconizar o uso de Canabidiol no tratamento do comportamento agressivo no TEA com base nos estudos clínico e observacionais encontrados.

• Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH) publicado pelo Ministério através da Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS no 14, de 29 de julho de 2022. Tal PCDT preconiza somente tratamentos não medicamentosos, como terapia cognitiva comportamental (TCC), apoio educacional (ambiente escolar e intervenções escolares), orientação para pacientes, orientações para familiares e hábitos alimentares.

8. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor não está cadastrado no CEAF para a retirada do medicamento padronizado.

9. Com base no relato médico, o Autor está em uso de “Cloridrato de Atomoxetina (Atentah®), Oxcarbazepina (Trileptal®), Aripiprazol (Aristab®) e Olanzapina” (Evento 8_INF2_Página 7). Entretanto, conforme reportado no documento médico acostado no (Evento 1_LAUDO4_Página 3, o Autor [NOME], Cloridrato de Metilfenidato (Ritalina®), Topiramato (Amato®), Cloridrato de Clonidina (Atensina®), Quetiapina e Prometazina (Fenergan®). Desse modo, entende-se que o medicamento disponibilizado pelo SUS – Risperidona, não configura uma opção terapêutica ao quadro clínico atual do Autor.

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

11. A título de informação, 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.

12. 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).

13. Neste passo, por se tratar de item não registrados na ANVISA, o extrato de cannabis sativa 79,14mg/mL GreenCare não têm definição de valor estabelecido junto à CMED.

É o parecer.

À 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Sessão Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.