



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1472/2024

Rio de Janeiro, 29 de agosto de 2024.

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

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto Canabidiol 3000mg.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União, formulário da Câmara de Resolução de Litígios em Saúde e documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Evento 1_ANEXO2, páginas 10 a 21), emitidos em 04 e 02 de julho e 27 de junho de 2024, pela neurologista [NOME] [REGISTRO]), o Autor, 35 anos, possui diagnóstico de esclerose múltipla forma primariamente progressiva com início dos sintomas em 2020. Apresenta doença muito agressiva com alta carga lesional no encéfalo e na medula cervical e dorsal, grave distúrbio de marcha por paraparesia com quedas frequentes com necessidade de cadeira de rodas na maior parte do tempo. Faz uso de Ocrelizumabe 600mg (atualmente em atraso aguardando decisão judicial), em infusões semanais, para controle inflamatório da doença e evitar novos surtos ou sequelas novas, com boa resposta. Já apresenta espasticidade e dor crônica (em uso de Pregabalina) como sequela de surtos prévios, sendo indicado para isto uso contínuo de Canabidiol 3000mg (Tegra Usaline®) – 20 gotas de 12/12 horas, em uso contínuo, por tempo indeterminado. Foram mencionados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): G35 – Esclerose múltipla, G82.1 – Paraplegia espástica e R52.2 – Outra dor crônica.

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 4. A Deliberação CIB-RJ nº 7.208, de 11 de maio de 2023 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.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 receituário adequado.

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.

10. 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.

11. A Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014, consolidada no Anexo XXXVIII da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras e as Diretrizes para a Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no SUS. Para efeito deste Anexo, considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A Esclerose múltipla (EM) é uma doença imunomediada, inflamatória, desmielinizante e neurodegenerativa, que envolve a substância branca e a cinzenta do Sistema Nervoso Central (SNC). Sua etiologia não é bem compreendida, envolvendo fatores genéticos e ambientais. Até o momento, as interações entre esses vários fatores parece ser a principal razão para diferentes apresentações da EM, bem como diferentes respostas aos medicamentos. Acomete usualmente adultos jovens, dos 20 aos 50 anos de idade, com pico aos 30 anos, sendo mais rara quando se inicia fora dessa faixa etária. A evolução, gravidade e sintomas da doença não são uniformes, daí a EM apresentar-se de diferentes formas clínicas (variações fenotípicas). O quadro clínico se manifesta, na maior parte das vezes, por surtos ou ataques agudos, podendo entrar em remissão de forma espontânea ou com o uso de corticosteroide. Os sintomas podem ser graves ou parecer tão triviais que o paciente pode não procurar assistência médica por meses ou anos. Neurite óptica, diplopia, paresia ou alterações sensitivas e motoras de membros, disfunções de coordenação e equilíbrio, dor neuropática, espasticidade, fadiga, disfunções esfinterianas e cognitivo-comportamentais, de forma isolada ou em combinação, são os principais sintomas.

2. A observação de que a evolução da Esclerose Múltipla segue determinados padrões clínicos levou à definição de terminologias para descrever os cursos clínicos da doença, de acordo com a ocorrência de surtos e progressão. Atualmente, a esclerose múltipla pode ser classificada em: Esclerose Múltipla Remitente Recorrente (EMRR), Esclerose Múltipla Secundária Progressiva (EMSP), Esclerose Múltipla Primária Progressiva (EMPP) – caracterizada por agravamento progressivo da função neurológica (acúmulo de incapacidade) desde o início dos sintomas e Síndrome Clinicamente Isolada (Clinically Isolated Syndrome – CIS)¹.

3. A forma primariamente progressiva (EMPP) ocorre em 10 a 15% de todos os casos de EM. Atinge igualmente ambos os sexos e em uma faixa etária mais tardia. O diagnóstico desta forma é mais difícil, pois não há os critérios clássicos de disseminação temporal, sendo necessária uma progressão de 12 meses para seu estabelecimento. Nesta forma, há a progressão desde o início da doença, com velocidade variável ocorrendo períodos de estabilização e discretas melhoras, embora nunca ocorram surtos bem definidos.

4. A dor é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A dor aguda ou crônica, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com dor crônica, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos para pesquisa em dor crônica não oncológica, preconizado pela taxonomia da “International Association for Study Pain” (IASP), é a duração de seis meses.

5. A espasticidade é um distúrbio do movimento frequente em condições em que há danos nas áreas motoras do sistema nervoso central e se manifesta clinicamente por aumento no tônus muscular, que se torna mais aparente com movimentos de alongamento mais rápidos. Em uma das definições mais recentes, a espasticidade foi descrita como hiperatividade muscular involuntária na presença de paresia central. As principais causas de espasticidade são acidente vascular cerebral (AVC), esclerose múltipla e paralisia cerebral. Danos cerebrais hipóxicos ou traumáticos



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

e danos da medula espinhal são menos frequentes, mas podem levar à espasticidade particularmente grave. A espasticidade também pode surgir como uma consequência de doenças inflamatórias, infecciosas e tumorais. As regiões mais afetadas são os músculos flexores dos membros superiores (dedos, punho e cotovelo) e os músculos extensores dos membros inferiores (joelho e tornozelo).

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- tetraidrocanabinol (Δ^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, 35 anos, com diagnóstico de esclerose múltipla forma primariamente progressiva, sendo pleiteado o produto Canabidiol 3000mg.

2. Neste sentido, cumpre informar que o produto especificamente prescrito Canabidiol 3000mg (Tegra Usaline®) 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. 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 660, de 30 de março de 2022. Cabe informar que anexado aos autos (Evento 1_ANEXO2, págs. 29 e 30) foi acostada a Autorização de Importação da substância Canabidiol 3000mg HealthMeds CBD, com validade até 16 de setembro de 2024.

4 Destaca-se que o produto Canabidiol obteve da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019, a permissão para ser registrado pelas indústrias farmacêuticas, classificado como produto à base de Cannabis. Os produtos de Cannabis contendo como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa, devem possuir predominantemente, Canabidiol (CBD) e não mais que 0,2% de Tetraidrocanabinol (THC). Conforme a autorização, 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.

5. A fim de avaliar a indicação do item pleiteado para tratamento da esclerose múltipla, espasticidade e dor crônica quadro clínico apresentado pelo Autor, foi realizada busca na literatura científica, mencionada a seguir.

6. Uma revisão analisou diversos estudos sobre a eficácia, segurança e mecanismos de ação da Cannabis medicinal no alívio dos sintomas da esclerose múltipla (EM). Diferentes tipos de canabinóides foram estudados, mostrando eficácia considerável em sintomas como espasticidade, dor central, disfunção urinária e qualidade do sono. No entanto, o tremor na EM não apresentou melhora com esses canabinóides. Além disso, a Cannabis medicinal foi promissora, mas desafios como efeitos adversos, falta de informações cruciais nos estudos e a emergência do VSN16R como alternativa foram identificados. Estudos sobre os efeitos a longo prazo mostraram resultados discrepantes, indicando a necessidade de mais pesquisas nessa área. A revisão destacou melhorias nos sintomas da EM a possível alternativa do VSN16R, mas ressaltou limitações metodológicas, falta de consenso sobre impactos cognitivos e questões éticas, econômicas e políticas.

7. Destaca-se que a dor pode ser incapacitante dependendo da sua intensidade e duração, fazendo com que o indivíduo tenha uma perda na qualidade de vida. Atualmente os tratamentos medicamentosos preconizados incluem antidepressivos, relaxantes musculares, analgésicos, anti-inflamatórios, antiepiléticos e opiáceos.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Visando avaliar o uso do Canabidiol no tratamento da dor crônica, um levantamento bibliográfico possibilitou observar que, embora promissores, a maioria dos estudos ainda estão na fase pré-clínica, carecendo de maiores evidências em humanos. Ainda sobre a temática, uma revisão sistemática publicada em 2021, pela Associação Internacional para o Estudo da Dor, concluiu que a evidência atual “não apoia nem refuta as alegações de eficácia e segurança para canabinóides, Cannabis ou medicamentos à base de Cannabis no manejo da dor” e que há “a necessidade premente de estudos para preencher a lacuna de pesquisa”.

9. O tratamento da espasticidade com o uso de canabinóides teve início após relatos de alívio dos sintomas em pacientes com esclerose múltipla, o que motivou a realização de estudos com canabinóides sintéticos ou seus extratos. É importante ressaltar que a presença de dor em pacientes espásticos é frequente, porém multifatorial, estando ligada ao imobilismo, ao aumento da contratura muscular e a alterações neuropáticas locais. É importante ressaltar que os sintomas de espasticidade acompanham outros sintomas neurológicos, como alteração de sensibilidade, de consciência e a presença de dor, inclusive dor crônica de origem central, e alterações neuropáticas locais. Revisões publicadas recentemente mostram o efeito do uso dos canabinóides no controle da espasticidade. Um estudo abordou 11 revisões sobre o tratamento da espasticidade em pacientes com EM (21 artigos). Foram avaliados o uso da Cannabis inalada, THC, CBD, THC+CBD, Dronabinol ou Nabilona, ou extratos orais de Cannabis. A terapia canabinoide mostrou-se como um adjuvante para o controle da espasticidade e da dor. Apesar do uso dos canabinóides na dor crônica mostrar algum benefício, ainda não está clara sua participação em pacientes com dor associada à espasticidade. Ainda não se conhece também qual canabinoide poderia promover melhor efeito, ou qual seria a melhor dose e o período de utilização, além de não se compreender totalmente seus efeitos adversos do uso em longo prazo. Apesar do maior conhecimento fisiopatológico do uso dos canabinóides e do sistema endocanabinoide, ainda há necessidade de maiores estudos clínicos, para se determinar as melhores doses, blends e momento de início da terapia.

10. 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.

11. Dessa forma, quanto à indicação do produto pleiteado, destaca-se que até o momento não há registrado no Brasil medicamento contendo Canabidiol 3000mg com indicação para o tratamento de esclerose múltipla, espasticidade e dor crônica.

12. Em relação ao tratamento da esclerose múltipla, cumpre salientar que o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), para o manejo da Esclerose Múltipla (tal PCDT foi atualizado pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS porém ainda não foi publicado).

13. Contudo, o protocolo supracitado preconiza tratamento aos portadores de Esclerose Múltipla para as formas esclerose múltipla remitente recorrente (EMRR) e secundariamente progressiva (EMSP). A forma apresentada pelo Autor – esclerose múltipla primária progressiva (EMPP) constitui um critério de exclusão e, portanto, não está contemplada para tratamento pelo Protocolo Ministerial.

14. Em relação ao tratamento da dor crônica, menciona-se que há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica (Portaria SAES/SAPS/SECTICS nº 1, de 22 de agosto de 2024). Assim, no momento, para tratamento da dor, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 10mg e 25mg; antiepiléticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Fenobarbital 100mg e 40mg/mL, Oxcarbazepina 300mg, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL e Ácido Valpróico 250mg e 500mg e Valproato de Sódio 50mg/5mL – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de do Rio de Janeiro no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME-Rio 2018);

- Gabapentina 300mg e 400mg disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

15. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor está cadastrado no CEAF para recebimento do medicamento Gabapentina 300mg, tendo efetuado a última retirada em 07 de agosto de 2024.

16. Para o tratamento da espasticidade no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença (Portaria Conjunta nº 5, de 22 de março de 2022). De acordo com o Protocolo, a literatura científica e as diretrizes clínicas internacionais descrevem o uso de alguns medicamentos como parte do tratamento reabilitador e controle da espasticidade, uma vez que o tratamento físico isolado pode ser insuficiente. Entre os medicamentos considerados para tratamento e controle da espasticidade estão: Toxina botulínica, Baclofeno, Tizanidina, Triexifenidil e Fenol. Outros medicamentos são citados quando discutido o tratamento medicamentoso da espasticidade, mas sem que apresentem indicação específica para essa condição, como: Canabidiol, Diazepam, Gabapentina, Pregabalina, Levetiracetam e Clonidina.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

17. Segundo o PCDT da Espasticidade, o cuidado do paciente deve ser considerado gradualmente, envolvendo o uso progressivo de modalidades de tratamento, iniciando com aquelas mais conservadoras e evoluindo para as mais invasivas. Os objetivos do tratamento devem visar ao alívio dos sintomas (dor e espasmos), melhora da função e postura e diminuição da carga de cuidado.

18. Assim, o tratamento medicamentoso padronizado pelo referido PCDT foi a Toxina Botulínica Tipo A 100U e 500U (frasco-ampola), disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do protocolo.

19. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que o Autor não possui cadastro no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento padronizado no manejo da espasticidade – Toxina Botulínica. Assim, recomenda-se avaliação médica acerca da possibilidade de o Autor fazer uso do medicamento padronizado Toxina Botulínica Tipo A 100U e 500U.

20. Caso positivo, e o Autor estando dentro dos critérios de inclusão do PCDT-Espasticidade, para ter acesso ao medicamento Toxina Botulínica, a sua representante legal deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo à RIOFARMES PRAÇA XI – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, sito à Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) – Horário de atendimento: 08-15:30h, tels. (21) 96493-0300 / 98235-5121 / 97983-3535 / 98596-6516, portando: Documentos pessoais – Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos – Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA). Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

21. O produto Canabidiol 3000mg ainda não foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).

22. Acrescenta-se ainda que a esclerose múltipla (EM) é uma doença rara que acomete o sistema nervoso central principalmente de mulheres jovens entre 20 e 40 anos. Segundo a ABEM (Associação Brasileira de Esclerose Múltipla), estima-se que há cerca de 40 mil casos da doença no Brasil, sendo 85% dos pacientes, mulheres jovens e brancas, entre 18 e 30 anos de idade. São 15 casos de esclerose múltipla a cada 100 mil habitantes, por isso a doença é considerada rara. Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

23. Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras. Tal PCDT foi mencionado nos itens 12 e 13 desta Conclusão.

24. A título de informação, destaca-se que o medicamento registrado na ANVISA como (Mevatyl®), à base de Tetraidrocanabinol (THC) + Canabidiol (CBD), foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, que deliberou por não incorporar o referido medicamento para o tratamento sintomático da espasticidade moderada a grave relacionada à esclerose múltipla, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

25. O plenário considerou que o medicamento só apresentou benefício quando avaliado por escala subjetiva e a ausência de eficácia do fitofármaco na redução da espasticidade por escala objetiva comparado ao placebo, além disso os estudos apresentaram médio a alto risco de viés, o que tornou a evidência de baixa qualidade.

26. 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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

27. Considerando que o produto pleiteado não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.