



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1477/2024

Rio de Janeiro, 02 de setembro de 2024.

[REMOVIDO],

ajuizado por [NOME], neste ato representado por

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações técnicas do 14º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto Canabidiol 2400mg Provacan Tegra Pro.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico, foram avaliados o formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União, o formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde e o laudo e receituário em impresso próprio (Evento 1_ANEXO2_Páginas 15/27), emitidos em 15, 04 e 03 de abril de 2024, respectivamente, [NOME] [REGISTRO]. Narram os referidos documentos médicos que o Autor apresenta diagnóstico clínico de transtorno do espectro autista nível 2, conforme os critérios do Manual Diagnóstico e estatístico de Transtornos Mentais – DMS V (prejuízo da linguagem, ecolalia, dificuldade na comunicação e na interação social, estereotipias motoras, aderência inflexível às rotinas ou padrões, seletividade alimentar e padrões restritivos e repetitivos de comportamento).

3. Foi participado pelo médico assistente que o Autor [NOME], Periciazina (Neuleptil®) e Aripiprazol, sem alcançar o resultado esperado. Atualmente utiliza regularmente Risperidona, Periciazina (Neuleptil®) e Canabidiol. Apresenta prescrição médica para tratamento com Canabidiol 2400mg Provacan por tempo indeterminado.

4. Foram mencionados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): F84.0 – Autismo infantil e (CID-11): 6A02.2 – Transtorno do espectro do autismo sem transtorno do desenvolvimento intelectual e com linguagem funcional prejudicada.

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 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.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. 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.

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. 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.

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.

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 transtorno do espectro autista (TEA), com solicitação médica de tratamento com Canabidiol 2400mg Provacan Tegra Pro.

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 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 canabinóides teve outros efeitos positivos. No entanto, o resultado a longo prazo é desconhecido, e os aspectos de segurança são raramente discutidos.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Outro estudo que resumiu artigos científicos existente 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 avaliassem os efeitos da Cannabis quando comparada à 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 Canabidiol no tratamento de pacientes diagnosticados com transtorno do neurodesenvolvimento.

5. Informa-se que o Canabidiol não foi avaliado pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do transtorno do espectro autista.

6. No que tange à disponibilização no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, cabe informar que o Canabidiol 2400mg Provacan Tegra Pro 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. Insta mencionar que o produto pleiteado – Canabidiol 2400mg Provacan Tegra Pro configura produto importado. Logo, não apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

8. Destaca-se que a ANVISA através da Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022, 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.

9. 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.

10. 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 Autismo¹, 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);

✓ 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.

11. 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 Risperidona.

12. Entretanto, com base no relato médico, o Autor “atualmente faz uso regular de Risperidona, Periciazina (Neuleptil®) e Canabidiol”. Desse modo, entende-se que o medicamento disponibilizado pelo SUS – Risperidona, já está incluído no plano terapêutico do Autor.

13. Adicionalmente, informa-se que para ter acesso à Risperidona ofertada pelo SUS, estando o Autor dentro dos critérios de inclusão do referido protocolo, sua representante legal deverá efetuar o cadastro no CEAF, dirigindo-se à Rio Farmes – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, situada à Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), 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,



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. 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 no respectivo PCDT.

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

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 2400mg Provacan Tegra Pro não têm definição de valor estabelecido junto à CMED.

É o parecer.

Ao 14º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Sessão Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.