

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1596/2024

Rio de Janeiro, 20 de setembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Teresópolis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto Canabidiol 50mg/mL.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico (Evento 1_LAUDO4_Página 1) emitido em impresso próprio [NOME] [REGISTRO], em 06 de agosto de 2024, o Autor apresenta neuropatia de fibras finas associada à dor neuropática intensa e refratária. Já se encontra em uso de múltiplos medicamentos de primeira linha para o controle da dor sem sucesso. Os sintomas são intensos e debilitantes. Portanto, foi indicado tratamento com Canabidiol 50mg/mL (CBD puro) como adjuvante para o controle de dor neuropática, na posologia de 2mL de 12 em 12 horas. Doses mais elevadas podem ser necessárias para o alívio das dores.

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.

7. No tocante ao Município de Teresópolis, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Teresópolis 2019-2021 conforme Portaria SMST/GS nº17/2019.

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A neuropatia de fibras finas (NFF) é definida pelo comprometimento primordial de fibras pouco mielinizadas e não mielinizadas, as quais medeiam a sensibilidade térmica e dolorosa, bem como informações e respostas autonômicas. Ela pode estar presente em diversas apresentações espaciais, como a NFF localizada, que ocorre em alguns casos de doença de Hansen, ou a NFF que segue um padrão de polineuropatia e que pode acometer partes extensas do corpo. Reconhecer clinicamente um quadro de neuropatia e classificá-lo de acordo com a modalidade de fibras comprometidas – finas sensitivas, autonômicas, grossas sensitivas, motoras ou uma combinação – é importante para direcionar as hipóteses diagnósticas, os exames subsidiários a serem solicitados e o tratamento. Embora cerca de um terço dos casos não possua etiologia definida, entre as causas principais estão diabetes, intolerância à glicose, doenças inflamatórias e imunomediadas, como síndrome de Sjögren, lúpus eritematoso sistêmico (LES), artrite reumatoide e sarcoidose, doenças hereditárias, amiloidose, causas infecciosas, como pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV), hepatite C, além de doenças carenciais e tóxicas, como as relacionadas ao uso de álcool e quimioterápicos, entre outras.

2. A dor neuropática se manifesta por meio de vários sintomas, sendo os mais comuns a dor contínua em queimação, sensação de choque e alodínea mecânica. Estudos neurofisiológicos e biópsia de pele sugerem que dor em queimação é reflexo de atividade espontânea em fibras nociceptivas aferentes, enquanto a sensação de choque presumidamente é originada de estímulos ectópicos de alta frequência, gerados em fibras A β desmielinizadas. O exame clínico, constituído por anamnese e exame físico neurológico elementar é de primordial importância para o adequado diagnóstico do tipo de dor. Assim como exames mais minuciosos, como os testes sensoriais quantitativos e a microscopia ótica confocal, podem trazer subsídios mais aprofundados ao diagnóstico do tipo de dor.

DO PLEITO

1. O Canabidiol (CBD) é um importante fitocanabinóide presente na Cannabis sativa. Não induz intoxicação nem exibe o perfil característico de substâncias de abuso da Cannabis como o Δ9-tetrahidrocannabinol (Δ9-THC). Apresenta um perfil de segurança desejável. O CBD é rapidamente absorvido e atravessa a barreira hematoencefálica até o sistema nervoso central (SNC). Exerce um efeito farmacológico de amplo espectro em diversas condições, apoiando o potencial terapêutico do uso no tratamento de diversas doenças neurodegenerativas e condições neuropsiquiátricas.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor com neuropatia de fibras finas associada à dor neuropática intensa e refratária. Apresenta solicitação médica para tratamento com Canabidiol 50mg/mL.

2. 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, antiepilepticos e opióides.

3. Considerando o quadro álgico do Autor, resultante da neuropatia de fibras finas e da dor neuropática, a fim de avaliar a indicação do item pleiteado, foi realizada busca na literatura científica, mencionada a seguir:

- Neste momento, ainda há muita incerteza quanto a utilização dos produtos à base de Cannabis como uma opção terapêutica para pacientes com dor neuropática crônica. Pesquisas mais rigorosas e robustas são necessárias para entender melhor os benefícios e danos potenciais dos produtos à base de Cannabis para o alívio da dor e para garantir a segurança dos pacientes. Mais dados são necessários para avaliar se o abuso/dependência/transtorno com uso de produtos à base de Cannabis prescritos pode ser um problema clinicamente relevante e para identificar populações em risco e instituir medidas preventivas.

• Os usos da Cannabis e seus derivados sintéticos continuam crescendo, à medida que o status regulatório em torno da planta avança. A Cannabis é constituída de muitos compostos químicos, chamados canabinoides, dos quais o Canabidiol e o 9-tetrahidrocannabinol foram estudados para usos medicinais. Como uma modalidade para tratamento da dor, a Cannabis pode ter benefícios para uso no tratamento da dor neuropática, com dados limitados para uso na dor reumática. No entanto, há efeitos adversos de curto e longo prazo com o uso da Cannabis que devem ser monitorados, os quais incluem ansiedade agravada e potencial desenvolvimento de transtorno de uso de Cannabis.

• Um estudo multicêntrico, randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, que avaliou os medicamentos à base de Cannabis para dor neuropática demonstrou que nenhuma diferença foi encontrada entre placebo e tratamento ativo com cápsula oral de 9-tetrahidrocannabinol ou Canabidiol isoladamente ou em combinação em dor neuropática.

4. 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.

5. Destaca-se que até o momento não há, no Brasil, registro de medicamentos à base de Cannabis com indicação para o tratamento de neuropatia de fibras finas e dor neuropática.

6. No que tange à disponibilização no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, cabe informar que o Canabidiol 50mg/mL não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de Teresópolis e Estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

7. 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), no qual é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

• Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg / Antiepilepticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Fenobarbital 100mg e 40mg/mL, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL e Ácido Valpróico 250mg – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde Teresópolis no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME – Teresópolis 2019-2021);

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

8. Embora o médico assistente tenha mencionado que o Autor "... já se encontra em uso de múltiplos medicamentos de primeira linha para o controle da dor" (Evento 1_LAUDO4_Página 1), o laudo médico é faltoso em mencionar quais medicamentos estão incluídos no plano terapêutico atual do Requerente e, em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor não está cadastrado no CEAF para recebimento dos medicamentos padronizados no PCDT supradito.

9. Deste modo, recomenda-se que o médico assistente que avalie o uso dos medicamentos padronizados em alternativa ao produto Canabidiol, não padronizado.

10. Caso o médico assistente considere indicado e viável o uso do medicamento Gabapentina disponibilizado no CEAF para o tratamento da dor crônica, atualmente, estando o Autor [NOME], e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, o mesmo deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Secretaria Municipal de Saúde de Teresópolis – Divisão de Farmácia, localizada na Rua Júlio Rosa, 366 – Tijuca, telefone: (21) 2742-3352 ramal: 328, munida da seguinte documentação:

• 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.

✓ 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.

11. Caso o Autor já tenha feito uso dos medicamentos disponibilizados sem resposta clínica satisfatória, ou apresente alguma contraindicação e/ou intolerância às opções terapêuticas acima mencionadas, o médico assistente, deverá ser apresentado novo laudo médico que especifique os motivos de forma técnica.

12. 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).

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

É o parecer.

À 1^a Vara Federal de Teresópolis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.