

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1630/2024

Rio de Janeiro, 30 de setembro de 2024.

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

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da 4ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto canabidiol 200mg/mL Prati-Donaduzzi.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram avaliados os documentos médicos datados e mais recentes acostados aos autos, suficientes para apreciação do pleito.
2. De acordo com os documentos médicos do Centro de Referência Municipal em Autismo de São Gonçalo e da Clínica Médica Associada (Evento 1_ANEXO3_Páginas 7, 9 e 22), emitidos em 12 de abril de 2024 e 02 de julho de 2024, pelos[NOME] [REGISTRO] e[NOME] [REGISTRO], o Autor apresenta transtorno do espectro autista (CID-10: F84) e epilepsia (CID-10: G40), em uso de canabidiol, com melhora das crises convulsivas, evolução cognitiva e melhora do quadro de agitação e agressividade, devendo manter o tratamento com canabidiol 200mg/mL Prati-Donaduzzi, na posologia de 15 gotas 03 vezes ao dia.

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. A Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.
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



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. A epilepsia é uma doença que se caracteriza por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epiléticas e pelas consequências neurológicas, cognitivas, psicológicas e sociais destas crises. Uma crise epilética é a ocorrência transitória de sinais ou sintomas clínicos secundários a uma atividade neuronal anormal excessiva ou sincrônica. A definição de epilepsia requer a ocorrência de pelo menos uma crise epilética. Estima-se que a prevalência mundial de epilepsia ativa esteja em torno de 0,5% a 1,0% da população. A prevalência da epilepsia difere com as diferentes idades, gêneros, grupos étnicos e fatores socioeconômicos. Nos países desenvolvidos, a prevalência da epilepsia aumenta proporcionalmente com o aumento da idade, enquanto nos países em desenvolvimento geralmente atinge picos na adolescência e idade adulta. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas.

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 com transtorno do espectro autista e epilepsia, com solicitação médica de tratamento com produto canabidiol 200mg/mL Prati-Donaduzzi.

2. Inicialmente, faz-se importante mencionar que embora tenha sido pleiteado à inicial (Evento 1_INIC1_Página 9), o produto canabidiol Prati-Donaduzzi na apresentação com 20mg/mL, em receituário, o médico assistente prescreveu a apresentação com concentração de 200mg/mL (Evento 1_ANEXO3_Página 22). Dessa forma, interessante ressaltar que caso a terapêutica tenha sido alterada e, porventura, o pleito advocatício, que sejam explicitadas tais inclusões e/ou exclusões.

3. Dito isto, de acordo com os conhecimentos provindos da literatura científica, sobre o manejo do comportamento autista e das crises convulsivas 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 canabinoides 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.

- Cinco principais estudos levaram à aprovação do canabidiol no tratamento adjuvante na epilepsia apontam sua eficácia somente em pacientes com síndromes de Dravet, Lennox-Gastaut e esclerose tuberosa. A eficácia do canabidiol em outras epilepsias farmacorresistentes ainda não está bem estudada. Salienta-se que as crises convulsivas apresentadas pela Autora, não possuem origem nas supraditas condições – síndromes de Dravet, Lennox-Gastaut e esclerose tuberosa.

4. 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 avaliam os efeitos da Cannabis quando comparada à outras tecnologias, como a Risperidona, presente no SUS.

5. O mesmo Núcleo supradito avaliou o canabidiol no manejo da epilepsia e concluiu com base em evidências de certeza muito baixa a moderada que, quando comparado ao placebo, o canabidiol provavelmente apresenta maior redução das crises convulsivas em indivíduos com epilepsia refratária. Quanto à segurança, a maioria das doses e formas de esquemas de tratamento analisados parecem aumentar a incidência de eventos adversos graves e de quaisquer eventos adversos. Com relação à qualidade de vida, o canabidiol pode apresentar pouca ou nenhuma diferença comparada ao placebo.

6. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) avaliou o canabidiol apenas no tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos, e recomendou a sua não incorporação pelo Sistema Único de Saúde – SUS. Acrescenta-se que o canabidiol não foi avaliado para o tratamento do transtorno do espectro autista.

7. No que tange à disponibilização no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, cabe informar que o canabidiol 200mg/mL Prati-Donaduzzi não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e Estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

8. 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.

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:

- Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo², 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.

- Para o tratamento da epilepsia no SUS, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS no 17, de 21 de junho de 2018, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença². Por conseguinte, os seguintes medicamentos são fornecidos:

✓ Pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula), Vigabatrina 500mg (comprimido), Lamotrigina 100mg (comprimido), Levetiracetam 250mg, 500mg, 750mg e 1000mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido).

✓ No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME-São Gonçalo) disponibiliza: Ácido Valpróico 250mg e 500mg (comprimido), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral), Oxcarbazepina 300mg (comprimido), Valproato de Sódio 250mg/5mL (xarope).

10. 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 dos medicamentos padronizados nos PCDT's supraditos.

11. Observa-se que os documentos médicos apensados aos autos são faltosos em esclarecer detalhadamente quais terapias, medicamentosas e não medicamentosas, já foram instituídas.

12. Deste modo, recomenda-se ao médico assistente que avalie o uso dos medicamentos, atualmente disponibilizados no SUS, em alternativa ao canabidiol 200mg/mL Prati-Donaduzzi.

13. Caso esteja indicado e viável o uso dos medicamentos preconizados no Protocolo Ministerial disponibilizados no CEAF para o manejo do autismo e das crises epiléticas apresentadas pelo Autor, estando o mesmo dentro dos critérios para dispensação, 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, sua representante legal deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, sito à Avenida Jansen de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói, telefone (21) 2622-9331, 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.

14. Caso negativo, deverá ser apresentado novo laudo médico que especifique os motivos da contraindicação de forma técnica.

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 não se tratar de medicamento registrado na ANVISA, o canabidiol 200mg/mL Prati-Donaduzzi não têm definição de valor estabelecido junto à CMED.

É o parecer.

À 4ª Vara Federal de São Gonçalo, da Sessão Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.