



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1873/2024

Rio de Janeiro, 30 de outubro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

O Autor, 06 anos (DN: 31/05/2018), apresenta diagnóstico de doença genética congênita rara NEDIM (Neurodevelopmental Disorder With Involuntary Movements), com agressividade, agitação psicomotora e atraso grave do desenvolvimento neuromotor secundários ao quadro de base, e por consequência possui condições especiais de saúde no desenvolvimento psicomotor de início infantil de movimentos involuntários hipercinéticos, incluindo coréia e atetose, e, no início de 2024, apresentou quadro febril com pneumonia e foi internado para tratamento clínico, abrindo então quadro de movimentos distônicos com rápida evolução para gravidade, com necessidade de suporte intensivo ventilatório e hemodinâmico, nos três meses que permaneceu em unidade de terapia intensiva, foram tentadas várias estratégicas medicamentosas para controle dos movimentos sem êxito completo, com melhor resposta com uso de Canabidiol, devido a este quadro o autor foi submetido a gastrostomia e traqueostomia para melhor qualidade de vida, possibilitando a alimentação e permeabilidade das vias aéreas.

Atualmente o calibre da sonda de gastrostomia é 14FR, e não possibilita a utilização de dieta artesanal com calorias adequadas para manutenção da nutrição adequada para o requerente, de maneira que é fundamental o fornecimento de fórmula nutricional para a alimentação. Apresenta risco nutricional (magreza acentuada, peso de 17kg, entre percentil -2 e -1).

Apresenta quadro de epilepsia de difícil controle (CID-10: G40.0) em uso de clobazam, topiramato, haloperidol, risperidona, triexifenidil (Artane®) e baclofeno.

Sendo solicitado o produto canabidiol 100mg/mL (Prati-Donaduzzi®) 26 gotas de 12 em 12 horas e fórmula tipo suplemento alimentar em pó (Pediasure, Fortini, Nutren Jr ou similar) – 8,8 kg ao mês, ou seja, 36,5 gramas de pó diluídos em 180ml de água, 7 vezes ao dia, pela gastrostomia (Evento 1, ANEXO2, Páginas 16-27).

Os dados revisados apontam para um papel protetor do canabidiol (CBD) no tratamento e/ou prevenção de alguns distúrbios do movimento. Embora os estudos sejam escassos, o CBD parece ser eficaz no tratamento de movimentos distônicos, tanto primários quanto secundários. Investigações futuras são necessárias para endossar esses dados iniciais e elucidar os mecanismos envolvidos no potencial preventivo e/ou terapêutico do CBD em distúrbios do movimento.

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 - doença genética congênita rara NEDIM (Neurodevelopmental Disorder With Involuntary Movements).

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia, o objetivo do tratamento da epilepsia é proporcionar a melhor qualidade de vida possível para o paciente, pelo alcance de um adequado controle de crises, com um mínimo de efeitos adversos, buscando, idealmente, uma remissão total das crises. Os fármacos antiepilepticos são a base do tratamento da epilepsia. Os tratamentos não medicamentosos são viáveis apenas em casos selecionados, e são indicados após a falha dos antiepilepticos.

No que diz respeito ao tratamento das epilepsias refratárias, os últimos anos têm mostrado um aumento significativo de estudos que avaliam os riscos e benefícios do uso de canabinóides para a referida condição.

No entanto, os cinco principais estudos que 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 o quadro epiléptico apresentado pelo Autor, não possui origem nas supraditas condições – síndromes de Dravet, Lennox-Gastaut e esclerose tuberosa.

O parecer técnico-científico, elaborado em dezembro de 2023 pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde – Hospital Sírio Libanês (NATS-HSL) 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.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) avaliou o Canabidiol no tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilepticos, e recomendou a sua não incorporação pelo Sistema Único de Saúde – SUS.



A CONITEC considerou não haver evidências suficientes para justificar a incorporação de um produto de Cannabis específico. Dentre os motivos, constam: grande variabilidade de apresentação dos produtos de Cannabis; não comprovação de intercambialidade ou equivalência entre os produtos disponíveis e os que foram utilizados nos estudos clínicos; incertezas quanto à eficácia e magnitude do efeito dos produtos de Cannabis para a indicação proposta⁸.

Quanto à indicação do pleito, destaca-se que até o momento não há registrado no Brasil medicamento de princípio ativo Canabidiol com indicação para o tratamento da epilepsia.

O uso compassivo do Canabidiol como terapêutica médica foi regulamentado pelo Conselho Federal de Medicina, através da Resolução CFM nº 2.113, de 16 de dezembro de 2014, devendo este ser destinado exclusivamente para o tratamento de epilepsias na infância e adolescência refratárias às terapias convencionais e associado aos medicamentos que o paciente vinha utilizando anteriormente.

No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, cabe informar que o canabidiol 100mg/mL (Prati-Donaduzzi®) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados no Município e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe o fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

Para o tratamento da epilepsia, 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 epilepsia⁵. Em conformidade com o PCDT⁵ são padronizados os seguintes medicamentos:

- Por meio do CEAF (Componente Especializado da Assistência Farmacêutica), a Secretaria de Estado de Saúde de Rio de Janeiro (SES/RJ) atualmente disponibiliza os seguintes medicamentos: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula); Vigabatrina 500mg (comprimido); Lamotrigina 100mg (comprimido), Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) e Levetiracetam 250mg, 500mg, 750mg, 1000mg e 100mg/mL;
- No âmbito da Atenção Básica Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, disponibiliza-se os seguintes medicamentos: Ácido Valpróico 250mg, 500mg (comprimido) e 250mg/5mL (xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (xarope), Clonazepam 0,5mg, 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).

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.

Cabe esclarecer que em documento médico acostado aos autos foi mencionado que o Autor faz uso de "...clobazam e topiramato" (Num. 140606651 - Pág. 1). Assim, destaca-se que a Autora está em uso de alguns dos medicamentos preconizados no PCDT e disponibilizados no âmbito do SUS para o manejo da Epilepsia, ou seja, já estão sendo empregados no plano terapêutico do Autor.

Insta mencionar que especificamente o produto canabidiol 100mg/mL (Prati-Donaduzzi®) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Tal produto encontra-se registrado como produto de cannabis e não como medicamento.

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.

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).

Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED.

No que tange ao suplemento nutricional pleiteado, cumpre participar que problemas de alimentação são comuns em crianças com paralisia cerebral (PC) levando a estado de má nutrição e falha no crescimento, principalmente nas formas mais graves de PC, em que ocorre aumento do tônus muscular e reflexos tendinosos profundos nas quatro extremidades do corpo. Salienta-se que quanto maior o grau de comprometimento motor, maiores as dificuldades de alimentação.

Nesse contexto, de acordo com a Diretriz Brasileira de Terapia Nutricional Domiciliar, em pacientes em terapia nutricional domiciliar com gastrostomia, como no caso do autor, é recomendado que seja ofertada dieta mista, onde é intercalada a oferta de dieta artesanal com dieta industrializada ou módulos industrializados, ou dieta industrializada, mediante o quadro de distúrbio metabólico, desnutrição, lesão por pressão, ou más condições higiênico-sanitárias. Nesse contexto, fica a cargo do profissional assistente indicar a dieta mais adequada para o caso do autor.

Quanto ao estado nutricional do autor, foi informado o dado antropométrico peso: 17kg (Evento 1, ANEXO2, Página 21), foi avaliado segundo o gráfico de crescimento específico para crianças com paralisia



cerebral com nível GMFCS V, alimentação via gastrostomia, citado na Diretriz de Atenção à Pessoa com Paralisia Cerebral do Ministério da Saúde. Nesse contexto, foi observado que o autor apresenta peso/idade entre o percentil 25 e 50, indicando peso adequado para a idade.

De acordo com o documento médico acostado (Evento 1, ANEXO2, Página 28 a 31), “o autor se alimenta por meio de gastrostomia e atualmente o calibre da sonda é 14FR, não possibilita a utilização de dieta artesanal com as calorias adequadas para a manutenção da nutrição adequada ao autor” Sendo assim, diante do exposto, as opções prescritas são viáveis para o uso do autor, para a manutenção do seu estado nutricional. Acerca da quantidade prescrita 36,5g, 7 vezes ao dia totalizando 255,5 e 8,8kg por mês, proporcionariam ao autor um aporte calórico e proteico diário de:

- Pediasure® Complete - 999 kcal e 36g, para o atendimento da quantidade prescrita seriam necessárias 22 latas de 400g ou 11 latas de 850g;
- Fortini®Plus - 1.116 kcal e 24,8g, para o atendimento da quantidade prescrita seriam necessárias 22 latas de 400g;
- Nutren® Junior – 1.190 kcal e 36g, para o atendimento da quantidade prescrita seriam necessárias 22 latas de 400g.

Ressalta-se que indivíduos em uso de fórmulas nutricionais industrializadas necessitam de reavaliações periódicas, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Nesse contexto, em documento médico/nutricional acostado foi informado que “o paciente necessita de dieta industrializada via GTT, como suplementação, para atingir suas necessidades nutricionais por no mínimo 6 meses, até a troca da sonda para maior calibre e início de dieta artesanal”.

Esclarece-se que Fortini Plus ou Fortini Complete ou Nutren® Junior possuem registro na ANVISA. Acrescenta-se que os processos licitatórios obedecem à descrição do produto e não à marca comercial bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a Lei nº 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

Por fim, ressalta-se que fórmulas pediátricas para nutrição enteral e oral, como as opções prescritas ou similares, não estão padronizadas em nenhuma lista oficial do SUS, para dispensação gratuita, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 33ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.