

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1889/2024

Rio de Janeiro, 31 de outubro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autora, 84 anos, com quadro de doença de Alzheimer, com quadro de perda de memória, déficit cognitivo, desorientação e agitação, refratários a tratamento usual para demência (rivastigmina, memantina, duloxetina, trazodona e levomepromazina), com importante melhora da agitação, da agressividade e da memória após inicio de tratamento com extrato de Cannabis sativa. Consta solicitação do tratamento com óleo de canabidiol (CDB) 20mg/ml da linha Clássica na cor laranja frasco de 30ml da Abrage Esperança, tomar 7 gotas no café da manhã, almoço e jantar para manutenção da melhora da qualidade de vida (Evento 1, LAUDO5, Página 3; Evento 1, LAUDO6, Página 1).

Dentre os produtos a base de Canabidiol registrados pela Anvisa, não foi verificado o óleo canabidiol (CDB) 20mg/ml da linha Clássica na cor laranja da Abrage Esperança.

A Associação Brasileira de Apoio Cannabis Esperança (ABRACE) é uma organização sem fins lucrativos com o objetivo, não apenas de dar apoio às famílias que precisam de um tratamento com a Cannabis Medicinal, como também de apoiar pesquisas sobre o uso da planta. Com acolhimento humanizado, laboratório, produção com cultivo próprio e área do associado.

Acrescenta-se que a ANVISA aprovou 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, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019. Cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos.

No que tange ao uso do produto pleiteado no tratamento do Alzheimer, verificou-se que em pacientes em estágio avançado de Alzheimer, os produtos de cannabis podem melhorar a ingestão de alimentos, a qualidade do sono e diminuir a agitação. Os pacientes receberam o canabidiol por apenas um curto período, assim, não foi investigado se o canabidiol afeta a memória e a cognição. Entretanto, estudos adicionais são necessários para investigar os efeitos cognitivos de longo prazo do THC ou compostos semelhantes ao THC na doença de Alzheimer, assim como uma visão adicional dos efeitos da cannabis na cognição em pacientes com doença de Alzheimer ,.

Considerando o exposto, na presente data não foi verificada evidência científica robusta que possibilite inferir acerca da eficácia e segurança da utilização do canabidiol (CDB) 20mg/ml da linha Clássica na cor laranja.

Informa-se que o produto canabidiol (CDB) 20mg/ml da linha Clássica na cor laranja não foi avaliada pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento da doença de Alzheimer.

No que tange à disponibilização pelo SUS do produto pleiteado, insta mencionar que canabidiol não integra nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, seu fornecimento não cabe a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Para o manejo da Doença de Alzheimer, o Ministério da Saúde publicou a Portaria conjunta nº 13, de 28 de novembro de 2017, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, atualmente, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Donepezila 5mg e 10mg (comprimido), Galantamina 8mg, 16mg e 24mg (cápsulas de liberação prolongada), Rivastigmina 1,5mg, 3,0mg, 4,5mg, 6,0mg (cápsulas), 2,0mg/mL (solução oral) e 9mg, 18mg (adesivo transdérmico) e Cloridrato de Memantina 10mg (cápsula de liberação controlada).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, consta que a Autora não possui cadastrado no CEAF para a retirada dos medicamentos disponibilizados.

Em documento médico foi mencionado que a Demandante fez uso de rivastigmina e memantina, sendo refratária. Contudo, não foram mencionados os demais medicamentos, dessa forma esse Núcleo não pode afirmar que foram esgotadas as alternativas terapêuticas padronizadas no SUS.

Caso a médica assistente considere pertinente o uso dos medicamentos padronizados no CEAF, e caso a Autora perfaça os critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer, para ter acesso aos medicamentos padronizados no referido PCDT, o autor ou representante deverá efetuar cadastro no



CEAF comparecendo à Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), para a realização de cadastro de novos pacientes, o horário de atendimento é das 08:00 até às 15:30 horas portando a seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

Ressalta-se que de acordo com a RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019, a prescrição do produto de Cannabis com concentração de THC até 0,2%, deverá ser acompanhada da notificação de receita “B”. 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.

No que concerne ao valor do pleito canabidiol, 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).

Diante do exposto acima e considerando que o produto pleiteado não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, não há preço estabelecido pela CMED para o item pleiteado.

É o parecer.

À 35ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.