



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1987/2024.

Rio de Janeiro, 21 de novembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

O Autor, 5 anos, com diagnóstico de transtorno do espectro autista em nível de suporte ainda indeterminado. Apresenta agitação psicomotora, desatenção e impulsividade sugerindo comorbidade com transtorno de déficit de atenção e hiperatividade. Consta prescrição dos medicamentos risperidona 1mg e ritalina 10mg (Evento 1, LAUDO12, Página 1). Foi pleiteado o produto Cannfly NeuroCalm \cong 7,435mg (CBD (65%), CBDV (20%), CBG (5%), CBC (5%), CBDA (5%) e Terpenos.

Ressalta-se que não há prescrição médica devidamente assinada por um médico assistente que mencione o uso do produto pleiteado. Os únicos documentos apresentados, que fazem referência ao Cannfly NeuroCalm \cong 7,435mg (CBD 65%, CBDV 20%, CBG 5%, CBC 5%, CBDA 5% e terpenos) (Evento 1, RECEIT17, Página 1; Evento 1, LAUDO13, Páginas 1-3), não possuem a assinatura de um profissional habilitado, o que impossibilita uma análise mais detalhada do pedido.

Para uma inferência segura acerca da indicação do produto pleiteado, recomenda-se a emissão de documento médico assinado e datado que esclareça o plano terapêutico do autor, composto por dose e posologia do referido medicamento, caso o requerente [NOME].

O produto canabidiol não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para transtorno do espectro do autismo (TEA).

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o Cannfly NeuroCalm \cong 7,435mg (CBD (65%), CBDV (20%), CBG (5%), CBC (5%), CBDA (5%) e Terpenos não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de Petrópolis e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe o fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

O Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do comportamento agressivo no transtorno do espectro do autismo, disposto na Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022, e, por conseguinte, 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 enquadrem nos critérios do protocolo, o medicamento Risperidona 1mg e 2mg (comprimido).

Adicionalmente, segundo o referido PCDT, foi mencionado que em relação ao Canabidiol, foram encontrados 1 estudo clínico e 09 estudos observacionais. Para o estudo clínico, os resultados ainda são preliminares e, os estudos observacionais, possuem limitações para recomendar o uso clínico, reforçando que estudos clínicos randomizados são necessários, assim não foi possível formular recomendação sobre o uso de canabidiol no tratamento do comportamento agressivo no TEA.

O PCDT do comportamento agressivo no transtorno do espectro do autismo não prevê outra linha de tratamento farmacológico em casos de refratariedade ao tratamento com o medicamento padronizado Risperidona.

Resgata-se a prescrição médica que o autor [NOME]-se em tratamento com risperidona (Evento 1, RECEIT16, Página 1). Portanto, o Requerente já fez uso do medicamento disponibilizado no SUS.

Insta mencionar que o pleito Cannfly NeuroCalm \cong 7,435mg (CBD (65%), CBDV (20%), CBG (5%), CBC (5%), CBDA (5%) e Terpenos configura produto importado. Logo, não apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Cabe esclarecer que a Anvisa, através da Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022, definiu 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.

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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

É o parecer.

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