

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 2106/2024.

Rio de Janeiro, 05 de dezembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

O Autor, 6 anos, apresenta diagnóstico de transtorno do espectro do autismo (TEA) grau 3, não verbal. Em uso de aripiprazol 1mg/mL (Aristab®) (Evento 1, OUT14, Página 3; Evento 1, OUT14, Página 4). Foi pleiteado o produto Cannfly NeuroCalm \cong 7,438mg.

Ressalta-se que não há prescrição médica devidamente assinada por um médico que mencione o uso do produto pleiteado. O único documento apresentado, que faz referência ao Cannfly NeuroCalm (Evento 1, LAUDO10, Páginas 1-2), não possui 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 7,438mg não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de Cabo Frio 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.

Insta mencionar que o pleito Cannfly NeuroCalm \cong 7,438mg 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).

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 São Pedro da Aldeia, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.