

NOTA TÉCNICA Nº 3107/2022 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Origem: 4ª Vara Federal de Campinas – TRF3
- 1.3. Processo nº: 5014227-34.2022.4.03.6105
- 1.4. Data da Solicitação: 06/12/2022
- 1.5. Data da Resposta: 19/12/2022

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 25/11/1963 – 59 anos
- 2.2 Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: Campinas/SP
- 2.4. Histórico da doença: HD HIV, sequelas de Herpes Zoster na região maxilar esquerda e meningoencefalite críptica - CID B20, B02.3 e B45.1

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: **medicamento 1PURE CANNABIDIOL CBD FULL SPECTRUM 3000mg/100mg-ml – 6ml ao dia**

4.2. Princípio Ativo: canabidiol

4.3. Registro na ANVISA: Em abril de 2020 a ANVISA autorizou a produção e comercialização do produto à base de Canabidiol.

O regulamento prevê que o comércio será feito exclusivamente mediante receita médica de controle especial. As regras variam de acordo com a concentração de tetra-hidrocanabinol (THC). Nas formulações com concentração de THC de até 0,2%, o produto deverá ser prescrito por meio de receituário tipo B, com numeração fornecida pela Vigilância Sanitária local e renovação de receita em até 60 dias.

Já os produtos com concentrações de THC superiores a 0,2% só poderão ser prescritos a pacientes terminais ou que tenham esgotado as alternativas terapêuticas de tratamento. A permissão de comercialização concedida pela Anvisa (Agência de Vigilância Sanitária) ao canabidiol da Prati-Donaduzzi (200 mg/ml) **não é propriamente um registro, mas uma autorização sanitária**. Ela tem 5 anos de validade e não pode ser estendida. em resolução publicada no dia 22.abr.2020, no Diário Oficial.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou, dia 15/4/2021, a autorização de dois novos produtos à base de Cannabis. Os produtos aprovados foram soluções de uso oral à base de canabidiol nas concentrações de 17,18 mg/mL e 34,36 mg/mL, com até 0,2% de THC e, portanto, deverão ser prescritos por meio de receituário tipo B.

Lista dos 18 produtos de Cannabis aprovados pela Anvisa até o momento, conforme dispõe a RDC 327/2019. Destaca-se que, desses 18 produtos, oito são à base de extratos e Cannabis sativa e dez do fitofármaco canabidiol:

- Extrato de Cannabis sativa Greencare (160,32 mg/mL).

- Extrato de Cannabis sativa Mantecorp Farmasa (160,32 mg/mL).
- Extrato de Cannabis sativa Mantecorp Farmasa (79,14 mg/mL).
- Canabidiol Prati-Donaduzzi (20 mg/mL; 50 mg/mL e 200 mg/mL).
- Canabidiol NuNature (17,18 mg/mL).
- Canabidiol NuNature (34,36 mg/mL).
- Canabidiol Farmanguinhos (200 mg/mL).
- Canabidiol Verdemed (50 mg/mL).
- Canabidiol Belcher (150 mg/mL).
- Canabidiol Aura Pharma (50 mg/mL).
- Canabidiol Greencare (23,75 mg/mL).
- Canabidiol Verdemed (23,75 mg/mL).
- Extrato de Cannabis sativa Promediol (200 mg/mL).
- Extrato de Cannabis sativa Zion Medpharma (200 mg/mL).
- Extrato de Cannabis sativa Cann10 Pharma (200 mg/mL).
- Extrato de Cannabis sativa Greencare (79,14 mg/mL).
- Extrato de Cannabis sativa Ease Labs (79,14 mg/mL).
- Canabidiol Active Pharmaceutica (20 mg/mL).

Cabe esclarecer que os produtos aqui listados foram analisados pela Anvisa unicamente no que diz respeito a critérios mínimos de regularidade do estabelecimento produtor e distribuidor junto à autoridade competente em seu país de origem para as atividades de produção, distribuição ou comercialização, conforme determina o Art. 4º da RDC nº 660/2022, abaixo transcrito. Ressalta-se que se tratam de produtos sem registro na Anvisa e que não tiveram sua eficácia, qualidade ou segurança avaliada pela Agência. Sua importação foi autorizada de forma excepcional, para uso próprio de pessoa física previamente cadastrada na Agência.

4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: Não

4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: podem ser usados medicamentos para tratamento de dor crônica, antidepressivos, anticonvulsivantes e neurolépticos.

4.6. Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar: não

4.7. Recomendações da CONITEC: A Conitec não tem recomendação sobre uso de canabidiol em tratamento de ansiedade, infecção pelo vírus HIV ou herpes zoster, ou dor crônica. Existe um PCDT para tratar dor crônica.

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Segundo Mabou Tagne A, et als: Embora estudos pré-clínicos sugiram a eficácia potencial do CBD em doenças virais, como hepatite C e sarcoma de Kaposi, ainda faltam evidências clínicas. Experiências anedóticas de uso de CBD recuperadas na Internet, por outro lado, carecem de qualquer suporte de evidências científicas sólidas, embora possam, em alguns casos, fornecer sugestões para condições associadas a infecções virais que podem merecer avaliação adequada em ensaios clínicos bem projetados.

Segundo meta análise da Chocrane: Pode haver diferenças no efeito de diferentes medicamentos à base de cannabis em diferentes tipos de dor neuropática. A proporção ideal de THC/CBD ainda precisa ser determinada. Além disso, produtos puros de CBD ou o desenvolvimento de agonistas canabinóides de ação periférica podem reduzir eventos no sistema nervoso central e os eventos adversos psiquiátricos. Para ter certeza de um resultado em termos de direção e magnitude do efeito, seriam necessários ensaios clínicos muito grandes. Esses testes precisariam ter características de design importantes. Não há bons estudos em literatura que sejam conclusivos sobre ação do canabidiol em dor neuropática, ou tratamento de doenças virais.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

O relatório não é claro sobre pontos de expectativa de melhora do quadro.

5.3. Parecer

() Favorável

(x) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

O relatório médico encaminhado informa que se trata de uma paciente com 59 anos e com diagnóstico de HIV, sem sintomas ou quadro clínico descrito, com sequelas, não descritas de infecção por herpes zoster em mandíbula, talvez dor, e meningoencefalia criptocócica. O relatório informa que foram utilizados alguns medicamentos para tratamento de ansiedade, mas não relata tratamento atual, cita alguns medicamentos, que não estão no SUS e que tiveram efeitos adversos.

Não é claro quais sintomas são alvos pretendidos do tratamento com canabidiol, e também não fornece razão suficiente para escolha dessa determinada marca, visto que a literatura não tem conclusão sobre porcentagem de componentes e nem de superioridade de um produto em relação a outros.

Existem no Brasil alguns produtos disponíveis com canabidiol e que tem aval da Anvisa e com custo menor que o da importação.

Concluimos desfavoravelmente à solicitação por falta de informação médica, por falta de embasamento em literatura médica e considerarmos não esgotadas as estratégias disponíveis no SUS.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

() SIM, com potencial risco de vida

() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

(x) NÃO

5.5. Referências bibliográficas:

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - 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 comercialização, prescrição, a dispensa. Diário Oficial da União. 2019.
http://conitec.gov.br/images/Reuniao_Conitec/2021/20210614_ata_97_Conitec.

Arca Fiocruz, maio 2020 informe técnico:

O uso de Cannabis Medicinal para transtornos mentais: evidências de eficácia e segurança.

<https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/41228/2/Informe%20Cannabis%20-%20transtorno%20mental.pdf>

https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/43710/2/glauco_kruse_et_all.pdf

Discussão sobre o acesso aos medicamentos derivados da Cannabis à luz da Inovação em Saúde no Brasil; 2020

Villas Bôas, Glauco de Kruse; Rezende, Mayara de Azeredo

Mabou Tagne A, Pacchetti B, Sodergren M, Cosentino M, Marino F. Cannabidiol for Viral Diseases: Hype or Hope? Cannabis Cannabinoid Res. 2020 Jun 5;5(2):121-131. doi: 10.1089/can.2019.0060. PMID: 32656344; PMCID: PMC7347053.

Mücke M, Phillips T, Radbruch L, Petzke F, Häuser W. Cannabis-based medicines for chronic neuropathic pain in adults. Cochrane Database Syst Rev. 2018 Mar 7;3(3):CD012182. doi: 10.1002/14651858.CD012182.pub2. PMID: 29513392; PMCID: PMC6494210.

NASCIMENTO, A. G. T. P. do; DALCIN, M. F. Uso terapêutico da Cannabis sativa: UMA BREVE REVISÃO. Vol. 27, n. 2, p. 164-169, Jun – Ago 2019, Brazilian Journal of Surgery and Clinical Research – BJSCR.

Cannabinoids for the treatment of neuropathic pain: are they safe and effective? T Gutierrez, AG Hohmann - Future Neurology, 2011 - Future Medicine

Cannabidiol Induces Rapid and Sustained Antidepressant-Like Effects Through Increased BDNF Signaling and Synaptogenesis in the Prefrontal Cortex (doi:

<https://doi.org/10.1007/s12035-018-1143-4>), de Amanda J. Sales, Manoela V. Fogaça, Ariandra Sartim, Vitor S. Pereira, Gregers Wegener, Francisco S. Guimarães e Sâmia R. L. Joca, publicado na Molecular Neurobiology, <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs12035-018-1143-4>.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Saúde mental. Cadernos de Atenção Básica, n. 34. Brasília: Ministério da Saúde, 2013. Disponível em: http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/caderno_34.pdf DE 2012.

Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica.
<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DorCronica.pdf>

Fernandes de Souza AA, Mendes da Silva AF, Silva TF, Oliveira CR. Cannabis sativa: Uso de fitocannabinóides para o tratamento da dor crônica. Braz. J. Nat. Sci [Internet]. 11º de janeiro de 2019 [citado 2º de março de 2021];2(1):20.

Disponível em: <http://www.bjns.com.br/index.php/BJNS/article/view/30>

Ministério da Saúde, PCDT para Dor crônica

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2012/anexo/anexo_prt1083_02_10_2012.pdf

GÓIS, Luiza Carla de Medeiros Atualizações no tratamento da dor crônica com cannabis medicinal 6-Nov-2019 <http://dspace.sti.ufcg.edu.br:8080/jspui/handle/riufcg/11097>

5.6. Outras Informações:

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP