



NOTA TÉCNICA Nº 1720/2021 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Origem: 25ª Vara Cível Federal de São Paulo – TRF3
- 1.3. Processo nº: 5001369-20.2021.4.03.6100
- 1.4. Data da Solicitação: **30/11/2021**
- 1.5. Data da Resposta: **03/12/2021**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 12/06/1975 – 46 anos
- 2.2 Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Transtornos Esquizoafetivos - CID 10 F25

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

Os medicamentos pleiteados são os fármacos normalmente utilizados no tratamento das respectivas doenças de que padece a parte autora? Há quanto tempo os medicamentos foram incorporados à terapêutica dessas doenças e com que resultados?

Os medicamentos requeridos têm registro na Anvisa? Encontram-se incorporados ao SUS? Se negativas as respostas, são passíveis de substituição por outro ou outros fornecidos pelo SUS, com eficiência equivalente?

Havendo outros medicamentos fornecidos pelo SUS com eficiência semelhante, quais as eventuais consequências negativas à saúde da parte autora em razão do uso do medicamento intercambiável, que poderiam ser evitadas pelo uso do pretendido?

Referidos medicamentos são considerados experimentais?



Os medicamentos demandados contam com registro em renomadas agências reguladoras internacionais?

Outros esclarecimentos considerados úteis e pertinentes, visando a demonstrar, à luz da Medicina com Base em Evidências, a imprescindibilidade dos medicamentos pleiteados e, se o caso, a existência de alternativa terapêutica fornecida pelo SUS.

R: Vide item 4. Descrição da Tecnologia e item 5: Discussão e Conclusão

4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: Medicamentos

HempFlex Full

Latuda

4.2. Princípio Ativo:

HempFlex Full: Canabidiol

Latuda: CLORIDRATO DE LURASIDONA

4.3. Registro na ANVISA:

A Lurasidona tem registro na ANVISA - 1045401840031

Quanto à medicação com canabidiol : No Brasil, a importação de produtos à base de CBD e THC – substâncias presentes na planta da cannabis e que atualmente são as mais estudadas em pesquisas de saúde – foi regulamentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) por meio da RDC 17/2015.

Para importar o produto, é necessário uma autorização prévia da agência, mediante um documento emitido pela Anvisa para que pessoas físicas possam importar, para o tratamento de sua saúde, produtos derivados de Cannabis. Os critérios estão na RDC nº 335/2020.

A autorização vale por dois anos e, durante esse período, os pacientes ou seus representantes legais podem importar o produto autorizado.

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 335, DE 24 DE JANEIRO DE 2020 (Publicada no DOU nº 18, de 27 de janeiro de 2020)

Em abril de 2020 a ANVISA autorizou a produção e comercialização de produtos à base de Canabidiol.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS – SGP
SUPERVISÃO DE SERVIÇO MÉDICO – 5.5.1
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001 - Fones: 3256-3394 / 3258-9084

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.

4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: Lurasidona e produtos com canabidiol não estão disponíveis no SUS.

4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar:

Constam do PCDT para transtorno esquizoafetivos:

Risperidona: comprimidos de 1, 2 e 3 mg

Quetiapina: comprimidos de 25, 100 e 200 e 300 mg

Ziprasidona: cápsulas de 40 e 80 mg

Olanzapina: comprimidos de 5 e 10 mg

Clozapina: comprimidos de 25 e 100 mg

Clorpromazina: comprimidos de 25 e 100 mg; solução oral de 40 mg/mL

Haloperidol: comprimido de 1 e 5 mg; solução oral 2 mg/mL

Decanoato de haloperidol: solução injetável 50 mg/mL

Biperideno: comprimido de 2 e 4 mg



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS – SGP
SUPERVISÃO DE SERVIÇO MÉDICO – 5.5.1
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001 - Fones: 3256-3394 / 3258-9084

Propranolol: comprimido de 10 e 40 mg

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

4.7. Custo da tecnologia:

4.7.1. Denominação genérica: CLORIDRATO DE LURASIDONA

4.7.2. Laboratório: DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA

4.7.3. Marca comercial: LATUDA®

4.7.3. Apresentação: 80 MG COM REV CT BL AL AL X 30

4.7.4. Preço máximo de venda ao Governo: R\$ 339,77

4.7.5. Preço máximo de venda ao Consumidor: R\$ 452,25

4.8. Fonte do custo da tecnologia:

4.9. Recomendações da CONITEC: Não existe recomendação da Conitec para uso de medicamentos com canabidiol para tratamento de Transtornos esquizoafetivos, ou para tratamento de quadros de Discinesia.

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

e

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

R: Existem vários estudos que mostram efeito positivo em tratamento de transtornos esquizoafetivos com medicamentos com canabinóides. Ainda se estudam mecanismos de ação e segurança.

. Segundo revisões feitas pela Arca - Fiocruz- Anvisa:

Nenhuma informação sobre os efeitos a longo prazo do CBD na esquizofrenia está disponível, mas constatou-se que tratamento com CBD apresentou um perfil de efeito colateral superior ao tratamento com Amisulprida

Todas as revisões relataram que não foram identificados eventos adversos graves nos grupos com canabinóides. Entretanto, três revisões identificaram o desenvolvimento de sintomas de saúde mental em pacientes que receberam canabinóides de forma mais frequente do que os pacientes que receberam placebo.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS – SGP
SUPERVISÃO DE SERVIÇO MÉDICO – 5.5.1
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001 - Fones: 3256-3394 / 3258-9084

5.3. Parecer

- Favorável quanto a lurasidona
 Desfavorável quanto ao canabinóide

5.4. Conclusão justificada

Latuda®, cloridrato de lurasidona. É indicado para tratar adultos e adolescentes acima de 15 anos com esquizofrenia. Muitos pacientes precisam de vários medicamentos em múltiplas associações para controle de sintomas. O relatório médico indica que a paciente já recebeu vários medicamentos, inclusive os que são disponibilizados no SUS, com controle relativo dos sintomas, e a adição da Lurasidona mostra efeito positivo. Pela dificuldade de controle da doença e relativa melhora com essa medicação consideramos favoravelmente à solicitação.

Quanto ao medicamento com **canabidiol**:

Vários grupos em diversos centros de pesquisa estudam o canabidiol em várias frentes de pesquisa. Em relação à esquizofrenia parece haver algum efeito positivo dos produtos, mas não melhores do que os antipsicóticos que já existem. Há descrições conflitantes quanto aos desfechos, sem conclusão ainda.

O Transtorno Esquizoafetivo é uma patologia de difícil controle, exige tratamento multidisciplinar e comumente muitas medicações associadas como estratégia de tratamento, mas os estudos não são conclusivos quanto a eficácia e segurança dos produtos com canabidiol concluimos então desfavoravelmente à solicitação desse medicamento.

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
 NÃO

5.5. Referências bibliográficas:



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS – SGP
SUPERVISÃO DE SERVIÇO MÉDICO – 5.5.1
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001 - Fones: 3256-3394 / 3258-9084

http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/20201103_PCDT_Transtorno_Esquizoafetivo_CP_55.pdf outubro 202

O uso de Cannabis Medicinal para transtornos mentais: evidências de eficácia e segurança. Informe maio 2020,

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

Miller JN, Black DW. Schizoaffective disorder: A review. Ann Clin Psychiatry. 2019;31(1):47-53.

Lim K, See YM, Lee J. A Systematic Review of the Effectiveness of Medical Cannabis for Psychiatric, Movement and Neurodegenerative Disorders. Clin Psychopharmacol Neurosci. 2017;15(4):301–12.

ONEGO, Andreza Buzolin; GUIMARÃES, Francisco Silveira. Efeitos do canabidiol no modelo de discinesia tardia induzida pelo haloperidol em camundongos: possível envolvimento de mecanismos antioxidantes e anti-inflamatórios. 2018. Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2018.

Stroup TS, MPH Stephen Marder. Pharmacotherapy for schizophrenia: Acute and maintenance phase treatment.

<https://www.uptodate.com/contents/pharmacotherapy-for-schizophrenia-acute-and-maintenance-phase-treatment2014>.

Organização Mundial de Saúde. Classificação de transtornos mentais e de comportamento da CID-10: Descrições clínicas e diretrizes diagnósticas. Porto Alegre: Artes Médicas. 1993.

5.6. Outras Informações:



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS – SGP
SUPERVISÃO DE SERVIÇO MÉDICO – 5.5.1
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001 - Fones: 3256-3394 / 3258-9084

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

Equipe NAT-Jus/SP