

PARECER TÉCNICO PARA INCORPORAÇÃO DE MEDICAMENTOS À BASE DE CANNABIS NO MUNICÍPIO DE BALNEÁRIO CAMBORIÚ

Demanda: solicitado parecer pela Secretaria Municipal de Saúde sobre a incorporação de medicamentos a base de Cannabis - agosto/2023 na rede municipal de saúde.

1. Da tecnologia

O produto não foi aprovado como medicamento pela Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA), fazendo parte de uma categoria chamada “produtos à base de cannabis”. Observa-se que as demandas apresentadas na Farmácia Municipal de Balneário Camboriú são majoritariamente de Canabidiol (CBD). Este princípio ativo na forma de solução oral, conforme a disponibilidade regulatória em território nacional, não inclui em sua composição o tetrahydrocannabinol (THC), um outro subproduto que pode ser obtido por meio da Cannabis.

2. Evidências sobre eficácia e segurança

O Canabidiol é uma substância com ação ansiolítica, antipsicótica, neuro protetora, anti-inflamatória, antiepiléptica e hipnótica, que não apresenta reações de dependência, segundo nota da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, relatório da ANVISA, 2015.

Embora com resultados promissores, ainda não existem estudos a longo prazo que avaliem risco/benefício em adolescentes e jovens. Os resultados até então são inconclusivos. Os estudos mostram resultados positivos no tratamento de epilepsia de difícil controle com medicamentos à base de canabidiol, porém, com um número pequeno de pacientes. Há necessidade de mais estudos, com número maior de pacientes para uma avaliação de eficácia terapêutica em curto e longo prazo, bem como a avaliação de seus efeitos adversos.

Segundo o Relatório final Nº 246/2021 da CONITEC (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS): *“para o Plenário não existem evidências suficientes para justificar a incorporação de um produto de cannabis específico, considerando a variedade possível de apresentações. Além disso, não houve a comprovação de equivalência entre o produto avaliado e os que foram utilizados nos estudos analisados, há incertezas quanto à eficácia e magnitude do efeito dos produtos de cannabis para a indicação proposta, bem como quanto ao custo-efetividade e impacto orçamentário. Por fim, o relato da representante de pacientes também apresentou coerência com os eventos adversos identificados na literatura científica”*.

Há grupos de estudo em outras linhas de tratamento que não epilepsia, como dor crônica (exemplo da fibromialgia), oncologia, psiquiatria, neurologia (exemplo de transtornos de espectro de autismo), pediatria, doença de Crohn e glaucoma.

3. Sobre o Registro ANVISA

A ANVISA autorizou em abril de 2020 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, lista B, para formulações com concentração de THC de até 0,2%. Já concentrações acima de 0,2% de THC só poderão prescritas a pacientes

terminais ou que tenham esgotado as alternativas terapêuticas de tratamento, mediante receita médica de notificação de receita lista A, Portaria 344/98.

A permissão de comercialização concedida pela ANVISA ao laboratório Prati Donaduzzi (200 mg/mL) não é propriamente um registro, e sim, uma autorização sanitária. Ela tem validade de 5 anos e não pode ser estendida.

De acordo com o folheto ao paciente disponível pelo laboratório Prati Donaduzzi, que acompanha o produto comercializado, não há indicação específica do produto. No item “advertências em relação ao produto” são apontadas, dentre outras:

- Este produto não substitui o uso de medicamentos registrados.
- Este produto não possui os estudos clínicos completos que comprovam a sua eficácia e segurança.
- Há incertezas quanto à segurança a longo prazo do uso dos produtos de Cannabis como terapia médica. O uso do produto de Cannabis é admitido quando há uma condição clínica definida em que outras opções de tratamentos estiverem esgotadas e que dados científicos sugerem que a Cannabis pode ser eficaz.
- Uso desse produto pode causar dependência física ou psíquica.

(texto retirado do folheto ao paciente, disponível em: <file:///D:/Users/User/Downloads/canabidiol-prati-donaduzzi.pdf>)

3.1 Situação de Registro ANVISA: excepcional, autorização sanitária

3.2 Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não, pois foi registrado como produto, não tendo indicação restrita, mas sim dependendo de critérios médicos compassivos.

3.3 Possui registro oncológico? Não.

3.4 Produto está previsto em PCDT (Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas) do Ministério da Saúde? Não está previsto em nenhum PCDT.

3.5 O medicamento, procedimento ou produto está disponível no SUS? Não.

4. Recomendação da CFT

A Comissão de Farmácia e Terapêutica, é instância deliberativa, com atribuições claras na elaboração, atualização e aplicação da Relação Municipal de Medicamentos – REMUME. No uso de suas atribuições, avalia de forma criteriosa a indicação de inclusão de novos medicamentos na REMUME, mediante o instrumento técnico (formulário) de alteração do elenco de medicamentos, a ser preenchido por profissional prescritor (médicos, dentistas) respaldado por literatura pertinente. De acordo com o Artigo 19, Regimento Interno, Decreto 10.820/2022, para inclusão de medicamento no elenco, são considerados critérios mínimos, como:

III - valor terapêutico comprovado, com informações clínicas suficientes na espécie humana e em condições controladas, sobre a atividade terapêutica e farmacológica (segurança, eficácia e custo efetividade);

X - maior tempo de experiência no uso;

XI - tratamento de primeira e segunda linha;

XII - existência de múltiplos fabricantes.

Ainda, há um baixo número de evidências e estudos a longo prazo com um número aceitável de pacientes que comprovem a eficácia e segurança com uso de medicamentos a base de Cannabis.

Além disso, a avaliação econômica demonstrou alto custo individual para a aquisição do produto. Conforme consultas realizadas em sites especializados, o custo médio de 01 frasco de 30 mL de Canabidiol 200 mg/mL do fabricante Prati Donaduzzi é de R\$ 2.000,00.

É importante salientar que na 8ª Conferência Municipal de Saúde de Balneário Camboriú, realizada em março de 2023, foi aprovada a proposição da criação do Protocolo Estadual de Canabidiol, para apresentação na Conferência Estadual, como implementação de uma política pública sob responsabilidade estadual.

5. Conclusões

Considerando as recomendações apresentadas no Relatório da CONITEC de não incorporação do medicamento canabidiol no SUS;

Considerando as limitações de estudos e evidências disponíveis, sem indicações precisas de tratamentos;

Considerando a falta de avaliação de custo-efetividade pela CONITEC e agências internacionais;

Considerando a dificuldade de padronização de apresentações do produto;

A CFT, em uso de suas atribuições, é desfavorável a inclusão de medicamentos à base de Cannabis (Canabidiol – CBD e Tetrahydrocannabinol – THC e associações) na REMUME.

A demanda poderá ser reapresentada a esta Comissão para avaliações futuras, desde que preenchidos os critérios técnicos, formulário de solicitação preenchido por profissional médico, e anexadas as evidências clínicas.

6. Referências

CONITEC. Canabidiol 200mg/ml para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a Medicamentos antiepiléticos, Relatório para Sociedade nº 246, Maio, 2021. Disponível em:

https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2021/Sociedade/20210602_resoc246_cbd_epilepsia_final.pdf

Nota técnica CNJ Nº 93519. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/e-natjus/notaTecnica-dados.php?output=pdf&token=nt:93519:1662481162:d836e30125c6d9097f383a6486ec4e3d1f1a37bb2da909034658c7fb946a1c4b>

ESTADO DE SANTA CATARINA
MUNICÍPIO DE BALNEÁRIO CAMBORIÚ
SECRETARIA DE SAÚDE E SANEAMENTO
COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA – CFT



Tribunal de Justiça do Ceará, Nota técnica NAT-JUS Nº 795, 2022. Disponível em:
<https://www.tjce.jus.br/wp-content/uploads/2022/03/CANABIDIOL-PRATI-DONADUZZI-PARA-PACIENTE-COM-EPILEPSIA-REFRATARIA-DO-TIPO-LENNOX-GASTAUT.pdf>

Tribunal de Justiça de São Paulo, Nota técnica NAT-JUS Nº 1344/2022, 2022. Disponível em:
https://www.trf3.jus.br/documentos/natjus/notas_tecnicas/NT_Epilepsia_Canabidiol_18-08-22.pdf

Tribunal de Justiça do Distrito Federal, 5ª Vara da Fazenda Pública de e Saúde Pública do DF. Nota técnica NAT-JUS Canabidiol/Transtorno de Espectro Autista. Disponível em:
<https://www.tjdft.jus.br/informacoes/notas-laudos-e-pareceres/natjus-df/1959.pdf>

Folheto paciente, Canabidiol Prati Donaduzzi. Disponível em:
<file:///D:/Users/User/Downloads/canabidiol-prati-donaduzzi.pdf>