

PARECER TÉCNICO DA CFT – 01/2024
INCORPORAÇÃO DE CANABIDIOL NO MUNICÍPIO DE BALNEÁRIO CAMBORIÚ

1. Da demanda

Avaliação de incorporação do produto Canabidiol (CBD) na REMUME, mediante parecer da Comissão para Implementação de Políticas Públicas voltadas para diagnóstico, acompanhamento e fornecimento de tratamento gratuito para doenças com dor crônica e neurológica pela rede municipal de saúde.

2. Da tecnologia

O fitocanabinoide CBD não foi aprovado como medicamento pela Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA), fazendo parte de uma categoria chamada “produtos à base de cannabis”. Os produtos comercializados não possuem registro, e sim uma autorização sanitária válida por 5 anos (não pode ser estendida). Apresentam diferentes concentrações, sob a forma farmacêutica solução oral.

3. Da solicitação

Em 13 de junho de 2024, a Comissão de Farmácia e Terapêutica recebeu a solicitação de avaliação para incorporação do produto Canabidiol na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME), por meio de um parecer elaborado pela Comissão para Implementação de Políticas Públicas voltadas para Diagnóstico, Acompanhamento e fornecimento de tratamento gratuito para Doenças com Dor Crônica e Neurológica pela Rede Municipal de Saúde de Balneário Camboriú.

4. Avaliação técnica

4.1 Metodologia e evidências

Conforme descrito, o parecer da comissão é “fundamentado em revisão sistemática e rigorosa das evidências científicas, que atestam a eficácia e a segurança do CBD”. Entretanto, conforme a indicação de uso nas diferentes patologias, foram citados apenas estudos com resultados positivos. Foram transcritas somente as conclusões de cada estudo citado, sem elucidação da forma como esses estudos foram avaliados quanto aos critérios de tamanho da amostra, viés de confusão, padronização/concentração/dose/posologia do produto, conflitos de interesse, entre outros.

Importante esclarecer que revisões sistemáticas são ferramentas de grande importância na ciência, que resumem, avaliam e apresentam os resultados de grande número de estudos publicados, com avaliação criteriosa de sua qualidade, sejam resultados esperados positivos, negativos, com ou sem significância estatística.

Segundo o Relatório final Nº 246/2021 da CONITEC (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS), sobre a recomendação de uso do canabidiol 200mg/mL para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a

medicamentos antiepiléticos: *“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”.*

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 produtos 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.

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, entretanto, ainda carece de evidências científicas robustas.

De acordo com o parecer, a indicação do canabidiol foi sugerida basicamente para três grandes grupos, a saber: pacientes com epilepsia de difícil controle, pacientes com dor crônica, e pacientes com TEA (transtorno do espectro autista). Ressalta-se que para essas três condições, já existe protocolo do CEAf (componente especializado de assistência farmacêutica, cujo financiamento é federal e estadual) para dispensação das medicações. Nesse sentido, infere-se que não cabe à esfera municipal a revisão e tampouco a inclusão de medicamentos nesses protocolos.

(<https://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/informacoes-gerais/vigilancia-em-saude/assistencia-farmaceutica/componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica-ceaf/protocolos-clinicos-ter-resumos-e-formularios>; acesso em 08/07/2024).

4.2 Impacto econômico

A escassez e a limitação dos recursos financeiros são fatores importantes a serem considerados nos estudos de farmacoeconomia, otimizando os gastos, sem prejuízo aos pacientes. A Assistência Farmacêutica é dividida em componentes, com financiamentos e responsabilidades diferentes entre os entes federativos. O Componente Básico de Assistência Farmacêutica (CBAF) está voltado ao atendimento dos principais agravos da população, no âmbito da Atenção Primária em Saúde (APS), destinado à aquisição de medicamentos e insumos constantes da RENAME.

Os recursos tripartites da assistência farmacêutica no CBAF são para a aquisição de medicamentos e insumos previstos na RENAME (anexos I e IV), respeitada a divisão de responsabilidades executivas prevista na Portaria de Consolidação nº 2/2017. Os municípios poderão incrementar suas listas padronizadas com medicamentos não constantes na RENAME, todavia, o financiamento deverá ser exclusivamente às suas despesas.

Conforme o parecer apresentado, estima-se o valor de R\$ 0,30 a cada mg do CBD, sugerindo a padronização das apresentações 200 mg/mL e 20 mg/mL, frascos de 30 mL.

De acordo com pesquisas de mercado e licitações consultadas, o valor médio praticado ao produto 200 mg/mL é de R\$ 2.000,00 (R\$ 0,34/mg), enquanto a apresentação 20 mg/mL, o valor médio é de R\$ 250,00 (R\$ 0,42/mg); ambos os frascos de 30 mL.

Em relação aos quantitativos sugeridos no parecer, a Comissão estipulou 50 frascos de 200 mg/mL e 950 frascos de 20 mg/mL, com impacto de aproximadamente R\$ 280.000,00 anuais, destinado ao atendimento de 6 crianças com epilepsia refratária e cerca de 100 pacientes com demais patologias (item 4.4.2 do parecer recebido).

Se considerarmos a dose recomendada prescrita (20 mg/kg/dia) para tratamento de epilepsia refratária, com peso médio de uma criança de 10 kg, será necessário 01 frasco de 200 mg/mL por mês. Estimando 06 crianças, serão necessários **72 frascos/ano** para seus atendimentos mínimos. Ao custo médio licitatório de R\$ 2.000,00 unitário, totalizariam R\$ 144.000,00.

Já para as demais patologias, considerando a prescrição de 01 frasco/mês de CBD 20 mg/mL, 30 mL, para cada paciente, serão necessários 1.200 frascos/ano apenas para atendimento de 100 pacientes. Ao custo médio licitatório de R\$ 250,00 unitário, totalizariam R\$ 300.000,00.

Note-se que o custo estimado pela Comissão para Implementação de Políticas Públicas voltadas para diagnóstico, acompanhamento e fornecimento de tratamento gratuito para doenças com dor crônica e neurológica pela rede municipal de saúde foi subestimado, de R\$ 280.000,00 anuais para **R\$ 444.000,00**, cerca de 10% de todo o recurso destinado à aquisição de medicamentos do CBAF, e sem contrapartida de outros entes federativos.

Ademais, no parecer analisado percebe-se claramente a **subestimação** do número de pacientes portadores das patologias para as quais o canabidiol é sugerido. Considerando a fibromialgia, estima-se que a prevalência desta condição seja de **2 a 12% da população geral**, o que levaria as despesas municipais com canabidiol à casa dos **milhões de reais**, com a dispensação da droga apenas para essa patologia.

Importante destacar que, até o momento, não há ações judiciais onde o município seja réu na ação, sem impactos diretos aos cofres municipais, como citado no item 4.4.4 do parecer encaminhado.

5. Atribuições 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 preenchimento e submissão do instrumento técnico (formulário) de alteração do elenco de medicamentos. De acordo com

o Artigo 19, Regimento Interno, Decreto 10.820/2022, para inclusão de medicamento no elenco, são considerados critérios mínimos, dentre outros:

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**.

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 produtos à base de cannabis. Além disso, a avaliação econômica demonstrou alto custo individual para a aquisição do produto.

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.

6. Conclusões

Considerando as recomendações apresentadas no Relatório da CONITEC de não incorporação do 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 as atribuições e pactuações de cada ente federativo no financiamento das ações e serviços públicos de saúde no âmbito do SUS.

A CFT, em uso de suas atribuições, não recomenda a inclusão de produtos à base de cannabis (Canabidiol – CBD e Tetrahydrocannabinol – THC e associações) na REMUME.

7. 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>

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>

BRASIL. Princípios do SUS. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/s/sus>



VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: 715C-C0B7-6947-364C

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

- ✓ **MATEUS CANTON MARKOSKI** (CPF 045.XXX.XXX-27) em 09/08/2024 12:37:51 (GMT-03:00)
Papel: Parte
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)
- ✓ **PATRICIA SCHILICHTING** (CPF 017.XXX.XXX-14) em 09/08/2024 12:49:46 (GMT-03:00)
Papel: Parte
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)
- ✓ **ROGERIO CESAR PALMIERI** (CPF 173.XXX.XXX-16) em 09/08/2024 12:57:58 (GMT-03:00)
Papel: Parte
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)
- ✓ **PRICILA CENTOFANTE BETIOLO** (CPF 010.XXX.XXX-04) em 09/08/2024 13:00:06 (GMT-03:00)
Papel: Parte
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)
- ✓ **RODRIGO ELLER** (CPF 066.XXX.XXX-95) em 09/08/2024 13:17:56 (GMT-03:00)
Papel: Parte
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)
- ✓ **CAROLINE PRAZERES** (CPF 038.XXX.XXX-95) em 09/08/2024 14:16:00 (GMT-03:00)
Papel: Parte
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)
- ✓ **JEAN SAVIO DAZZI MACEDO** (CPF 016.XXX.XXX-19) em 21/08/2024 11:02:35 (GMT-03:00)
Papel: Parte
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://bc.1doc.com.br/verificacao/715C-C0B7-6947-364C>