

Deliberando

Cannabis medicinal e a proteção estatal: conflito de valores em um caso clínico

Anibal Gaudêncio¹, Josimário Silva²

¹ Médico perito, aluno do Curso de Especialização em Bioética e Biodireito DTR/ Faculdade dos Palmares

² Professor e coordenador do Curso de Especialização em Bioética e Biodireito DTR/ Faculdade dos Palmares

Introducción

O alvo de toda a atenção do médico deve ser a saúde do ser humano, em benefício da qual deverá agir com o máximo zelo e o melhor de sua capacidade profissional. Ao instituir um tratamento, o médico deve ter por base um diagnóstico, uma percepção sobre o prognóstico e a análise das condições clínicas, psicológicas e dos valores do paciente, para que haja boa adesão e confiança naquilo que está sendo proposto. Apesar de todo o avanço técnico e científico da Medicina, ainda existem situações em que os tratamentos são controversos e muitos ainda não foram autorizados pelos órgãos reguladores estatais, não obstante, de acordo com a experiência prática, muitos profissionais conseguem promover boas respostas para doenças incuráveis, de prognóstico incerto e sintomas refratários aos medicamentos aprovados pelos órgãos regulamentadores.

Nos últimos 20 anos, tem crescido o interesse médico pela Cannabis medicinal e os canabinoides para tratar uma variedade de situações clínicas como dor crônica, dor oncológica, depressão, transtorno de ansiedade, distúrbio do sono, crises epiléticas, doenças neurológicas, entre outras, cujos sintomas são supostamente melhorados com o uso dessas substâncias (NASEM, 2017).

O uso de produtos à base da Cannabis aumentou substancialmente nos últimos tempos devido à falta de respostas dos tratamentos considerados padrão para uma série de doenças. O CBD é um canabinoide sem ação psicoativa, contudo, existem estudos que descrevem sua capacidade neuroprotetora resultante de seu poder antioxidante contra os radicais livres de oxigênio (ROS) produzidos nos neurônios por liberação excessiva de glutamato. Outros estudos referem sua capacidade anti-inflamatória sobre o sistema imune e anticonvulsivante (Carranza, 2012; Netzahualcoyotzi-Pietra, 2009; Gainza, 2003).

O Canabidiol (CBD) não é medicamento e sim produto à base de Canabidiol, segundo a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), conforme a RDC (Resolução da Diretoria Colegiada) nº 327, de 09 de dezembro de 2019. Em 16 de janeiro de 2017, a ANVISA aprovou o registro de um único medicamento contendo Canabidiol, o Mevatyl (THC-27mg/ml + Canabidiol (CBD) - 25mg/ml), formulação em spray indicada para o tratamento adjuvante de espasticidade moderada a grave relacionada a esclerose múltipla (EM). Não está incluído no RENAME (Registro Nacional de Medicamentos) e é tarja preta, podendo ser dispensado apenas por médico psiquiatra.

A indicação para uso de produto à base de Cannabis – Canabidol (CBD) é considerada em função da evolução da gravidade do quadro clínico e não em vista de exames e laudos laboratoriais.

No Brasil, a CONITEC (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde) –órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde– tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde quanto à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como no que se refere à constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

A CONITEC restringe o uso do CBD para tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia que sejam refratárias a medicamentos antiepilépticos. É importante registrar que estudos genéticos, de neuroimagem e neuropatológicos corroboram que epilepsia e TEA (Transtorno do Espectro Autista) têm origem no neurodesenvolvimento, possuem um grau substancial de herdabilidade e uma relação recíproca bem definida com a mesma neurofisiopatologia, com mecanismos neurobiológicos comuns, compartilhados e interdependentes, sendo que as terapias direcionadas para uma condição poderiam melhorar o impacto ou a gravidade da outra.

Por se tratar de um dos mais importantes direitos sociais constitucionalmente albergados, cuja salvaguarda integral gera alto impacto financeiro, o direito à saúde, como direito do cidadão e dever fundamental do Estado, suscita inúmeras discussões, especialmente no que tange à assistência farmacêutica.

As dificuldades do Estado brasileiro para garantir o fornecimento de medicamentos fez acumular, ao longo dos anos, um sem-número de demandas judiciais nesse sentido, relacionadas a diversos tratamentos, provocando significativo impacto nos orçamentos públicos e até mesmo intervenção judicial na programação financeira dos estados e municípios principalmente, que por vezes precisam destinar parcela dos seus recursos para atender às determinações judiciais.

Apesar das dificuldades enfrentadas pelo Estado, o dever de cuidar das pessoas vulneráveis é obrigação constitucional e o acesso a medicamentos e terapias deve ser constantemente revisto e discutido para que as pessoas não deixem de receber o que melhor pode se prover à sua saúde, vida e dignidade.

Relato de caso

Paciente pediátrica, de oito anos e cinco meses de idade, portadora de TEA grave associado a TDH. Evoluía com quadro comportamental de alta agressividade e crises epilépticas parciais e tônico-clônicas desde os três anos de idade. Com um ano e sete meses de idade, deixou de falar, apresentava pouca interação social, distúrbio do sono, seletividade alimentar e, com o desenvolvimento, passou a apresentar autoagressão e também comportamento agressivo com outras pessoas.

Fazia uso de diversos tipos de antipsicóticos para atenuar o comportamento agressivo, como Quetiapina, Aripiprazol, Divalproato de Sódio, Risperidona e Metilfenidato, sem que houvesse melhora clínica, com aumento da irritabilidade algumas vezes. Neurologista assistente prescreveu produto à base de Canabidiol - CBD, na concentração de 200mg/ml, produzido a partir do princípio ativo puro, sem o THC (Tetrahydrocannabinol), em doses de 1 ml de 12 em 12 horas.

O sistema endocanabinoide está presente a partir do décimo dia da gestação, intimamente envolvido com o desenvolvimento do feto e todo o Sistema Nervoso Central (SNC). Difere em cada pessoa porque a produção de receptores e ligantes é diferente para cada indivíduo e depende do tipo de alimentação, estilo de vida e questões genéticas. Encontra-se espalhado por todo o corpo, em membranas celulares do cérebro, órgãos, tecidos conjuntivos, glândulas e células do sistema imunológico. Regula e modula todos os outros sistemas, sendo responsável pela manutenção do equilíbrio no organismo.

Na amígdala cerebral, os fitocabinoides vão se ligar a essa parte do cérebro e promover a modulação e regulação da ansiedade, resposta a estresse, diminuição da dor e do medo, e de processos fisiológicos, como apetite, dor, inflamação, termorregulação, pressão intraocular, sensação, humor, qualidade do sono, apetite, produção hormonal, digestão de alimentos, motivação/recompensa, memória e metabolismo.

O Canabidiol (CBD) interage com o sistema endocanabinoide através do receptor CB2, na regulação do disparo e do padrão de atividades dos neurônios, modulando, assim, a resposta dos neurotransmissores do tipo serotonina, dopamina e norepinefrina, também levando à homeostase, de modo a promover o equilíbrio do organismo sem dependência e com poucos efeitos colaterais. No caso do Transtorno do Espectro Autista, há evidentes resultados positivos de seu emprego, como redução da hiperatividade, do déficit de atenção e da autoagressividade, além de melhora na qualidade do sono e na interação social, melhorando, por consequência, a qualidade de vida do(a) paciente e de sua família. (BARBOSA et al, 2002).

A gravidade progressiva dos quadros de autismo, a caracterizá-los como doença potencialmente incapacitante, o ônus extremamente elevado que os cuidados para o autista impõem sobre a família, os resultados limitados e os efeitos colaterais significativos dos diversos tratamentos disponíveis e dos medicamentos atualmente

empregados justificam a procura de terapêuticas mais eficazes e de acesso geral. Por outro lado, cumpre ressaltar a necessidade de estudos que considerem os possíveis efeitos adversos e as consequências do uso do Canabidiol a longo prazo.

Análise psicossocial e jurídica

A mãe realizou o pré-natal completo em consultório particular (à época tinha um seguro saúde). Não apresentou intercorrências clínicas durante o período gestacional. Parto cesáreo, a termo. Filha única. Era professora de Português em escola pública, mas deixou de trabalhar para cuidar da filha. O pai é professor de História em escola pública. A confirmação do diagnóstico gerou grande desconforto emocional para os pais, afetando inclusive a própria relação entre eles, causando sofrimento moral em razão de sua impotência para resolver a situação.

Ingressaram em juízo para que o tratamento com Canabidiol (CBD) fosse autorizado. A decisão judicial, proferida em 15 de fevereiro de 2022, apontou que a situação não atendia aos requisitos jurisprudenciais para obrigar o fornecimento da substância pelo Poder Público, notadamente no tocante às enfermidades da parte autora. Destarte, o pedido formulado na inicial foi julgado improcedente, o processo foi extinto com julgamento do mérito.

O Ministério Público Federal recorreu da decisão, em 24 de fevereiro de 2022, requerendo a reforma da sentença, sobretudo diante da comprovada ineficiência dos tratamentos ofertados pelo SUS, da gravidade da condição clínica específica da autora e da presença dos requisitos exigidos pelo STF, como no Recurso Especial 1.165.959. Alegou-se, em sede de apelação, que a paciente precisava e deveria ter acesso ao medicamento, com fundamento no princípio da beneficência.

A decisão da Turma Recursal, composta por três juízes, proferida em 4 de maio de 2022, foi unânime. Conforme o voto do juiz relator, verifica-se no caso, “além da plausibilidade do direito ao fornecimento do medicamento, o perigo da demora. O quadro requer providências urgentes para melhor qualidade de vida da criança, bem como da família”. A tutela de urgência foi deferida, sendo seu descumprimento sujeito a multa.

Para aclarar o quadro ao leitor, a criança tem um diagnóstico de uma doença sem cura, que evolui com muito sofrimento, progressiva, limitante, incapacitante e de prognóstico muito incerto se não houver o cuidado adequado. O tratamento com o uso da Cannabis é recomendado por ser a substância, até então, que consegue promover qualidade de vida razoável para a criança nessa grave condição em que se encontra. Recorrer à justiça era a única maneira de conseguir acesso à medicação, tendo em vista que a mesma não consta no rol de medicamentos subsidiados pelo Estado brasileiro.

Principal conflito moral

Deveria ser prescrito o uso do Canabidiol (CBD) para uma criança com TEA e TDH refratários, em um Estado que não autoriza a medicação legalmente? Referida medicação ainda não consta no rol de medicamentos autorizados pelo órgão responsável pela sua regulamentação.

Valores presentes

Para a tomada de decisão, é fundamental identificar os valores envolvidos no caso clínico para que possam ser protegidos, ou ao menos para que sofram o menor dano possível quando inevitável. O ideal é que todos os valores sejam resguardados, mas o problema moral se instaura quando estes conflitam, criando uma condição difícil e complexa de ser resolvida. No caso em questão, os valores que precisam ser preservados, protegidos e promovidos são: qualidade de vida, dignidade, autonomia, cidadania, respeito, evidência científica, boa prática clínica, não maleficência, empatia, e justiça.

Valores em conflitos

Qualidade de vida ---- Justiça distributiva.

Em adição ao campo dos valores, outra etapa de deliberação se concentra nos deveres. Todos temos deveres e obrigações que não podem deixar de ser cumpridos. O principal deve é proteger os valores. Os cursos intermediários têm esse objetivo: apresentar as alternativas para proteger tais valores. São os cursos intermediários que melhor atendem as necessidades envolvidas no problema moral, são alternativas que conseguem ampliar a proteção para além de uma única possibilidade.

Cursos extremos

- Não prescrever a Cannabis, por não ser autorizada no país;
- Orientar a judicialização do caso.

Cursos intermediários

No caso em estudo, constituem cursos intermediários:

- Promover apoio psicossocial para a família;
- Identificar e, se possível, acionar a rede de apoio para a família;
- Acompanhamento médico especializado para a criança;
- Promover assistência por meio de equipe multiprofissional para reabilitação motora da criança;
- Uma vez explorado e identificado como fator importante no caso concreto, orientar e possibilitar o suporte espiritual;
- Buscar o cumprimento do que prescreve o Estatuto da Criança e do Adolescente, como apoio legal;
- Prescrever o uso da Cannabis;
- Solicitar audiência com o juiz;
- Promover reunião clínica com os médicos assistentes para esclarecer as possíveis dúvidas;
- Promover reunião com equipe multidisciplinar para entender quais as possibilidades que cada clínica pode oferecer para essa criança;

- Empregar dispositivos de autoproteção, como medida para controlar as autolesões;
- Orientar os cuidados sobre certas habilidades para lidar com essa criança de forma a melhor protegê-la;
- Solicitar parecer de uma Comissão de Bioética Clínica.

Curso ótimo de ação

- Prescrever a Cannabis para que a criança faça o uso imediato, para que seus sintomas refratários sejam controlados, possibilitando, assim, melhor qualidade de vida à criança e à família e promover suporte emocional para a família.

Desfecho do caso

Atualmente, a criança está com 10 anos e 11 meses de idade e faz uso de Canabidiol suspensão oral (200mg/ml), sendo-lhe administrado 0,5 ml de 12 em 12 horas, desde janeiro de 2023 (há 1 ano). Em associação, também toma 1 comprimido de Ritalina LA (20mg) pela manhã (disponibilizado pela farmácia do Estado).

A genitora afirma que com o uso de Canabidiol houve melhora substancial do comportamento autoagressivo (a criança mordida a si própria) e do sono. Com relação à interação social, é importante mencionar que a criança é não verbal. É acompanhada por neuropediatra e serão iniciadas todas as terapias em clínica de reabilitação, ela também terá acompanhamento por profissional especializado em ABA (Applied Behavior Analysis) e acompanhante terapêutico (AT) em domicílio e na escola.

Todos estes recursos foram obtidos por meio de liminar judicial que obrigou a seguradora de saúde a custear todo o tratamento.

A criança iniciará o Ensino Fundamental em escola estadual pública, contando com a presença de acompanhante terapêutico (AT) exclusivo em sala de aula.

Considerações finais

O grande desafio da Medicina é promover uma atenção em saúde voltada para proteger o paciente não só na sua condição biológica, mas também nas suas dimensões social, emocional e espiritual. Quando uma decisão jurídica protege apenas um valor, deixa de possibilitar que outras dimensões humanas sejam atendidas.

A manutenção da vida de um paciente portador de uma doença crônica, de prognóstico limitado, pode implicar um sofrimento que se estende à sua família e aos profissionais ao seu redor, também em função das decisões a serem tomadas, que não se limitam por normas absolutas.

A norma ordena a sociedade, delimitando os espaços de atuação para a convivência pacífica entre as pessoas, mas o processo saúde/doença é dinâmico e a evolução médica deve voltar-se à qualidade de vida em cada caso.

O Direito também deve se estabelecer compreendendo várias dinâmicas, pois uma de suas funções é proteger a vida humana e promover sua dignidade, direitos fundamentais expressos na Constituição Federal do Brasil.

Permitir o acesso a uma medicação prescrita por um médico, de comprovado benefício como atesta a literatura médica, é uma decisão moral que busca proteger os valores do caso concreto. Contrapondo-se a essa perspectiva, a decisão judicial de primeira instância levou em consideração o fato de a medicação não constar no rol de medicamentos do órgão regulamentador, entendendo, assim, não caber ao Estado custear um tratamento caro e não oficial.

O problema ético e legal depende atualmente de uma deliberação que sopesse o fato de que essa criança, que pode se beneficiar do medicamento e ter uma qualidade de vida digna para sua condição de doença incurável, pode perder essa chance porque o poder estatal não lhe garante o acesso ao medicamento pela falta de regulamentação do mesmo, restringindo-lhe, assim, o direito à saúde e à vida com um mínimo de dignidade.

Referências bibliográficas

- BARBOSA, Tálita Dantas; MIRANDA, Michael Papicho; NUNES, Gabriel Fonseca; SCHUTTE, Thiago Sampaio; SANTOS, Karen; MONTEIRO, Denise Leite Maia. Manifestações do uso de maconha e opiáceos durante a gravidez. *Femina*, Teresópolis, v. 39, n. 8, p. 403-407, ago. 2011. Disponível em: <http://files.bvs.br/upload/S/0100-7254/2011/v39n8/a2696.pdf>. Acesso em: 06 jan. 2024.
- BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil*. Brasília: Senado Federal, 1988. Disponível em: www.planalto.gov.br. Acesso em: 14 jan. 2024.
- CARRANZA, R. R. *Los productos de Cannabis sativa: situación actual y perspectivas en medicina*. *Salud Mental*, Ciudad del Mexico, n. 35, pp. 247-256, 2012.
- GAINZA, I; NOGUÉ, S.; MARTÍNEZ VELASCO, C.; HOFFMAN, R. S.; BURILLO-PUTZE, G.; DUEÑAS, A.; GÓMEZ, J.; PINILLOS, M. A.. Intoxicación por drogas. *ANALES Sis San Navarra*, Espanha, 26, pp. 99- 128, 2003.
- NASEM. The health effects of cannabis and cannabinoids: the current state of evidence and recommendations for research. Washington, DC: *National Academies Press for the National Academies of Sciences Engineering and Medicine*, 2017.
- NETZAHUALCOYOTZI-PIETRA, Citlalli; MUÑOZ-ARENAS, Guadalupe; MARTÍNEZ-GARCÍA, Isabel; FLORÁN-GARDUÑO, Benjamin; LEÓN, Ilhuicamina Daniel Limón-Pérez de. La marihuana y el sistema endocanabinoide: De sus efectos recreativos a la terapéutica. *Rev Biomed*, Ciudad del Mexico, n. 20, pp. 128-153, 2009.