

## **NOTA TÉCNICA Nº2658/2022- NAT-JUS/SP**

### **1. Identificação do solicitante**

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Origem: 2ª Vara Cível Federal de São Paulo - TRF
- 1.3. Processo nº: 5003284-07.2021.4.03.6100
- 1.4. Data da Solicitação: 26/10/2022
- 1.5. Data da Resposta: 04/11/2022

### **2. Paciente**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 17/05/1984 – 38 anos
- 2.2 Sexo: masculino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo - SP
- 2.4. Histórico da doença: Síndrome do carpo (G56.0), Fibromialgia (M79.7) Transtorno depressivo com episódios psicóticos

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

### **4. Descrição da Tecnologia**

- 4.1. Tipo da tecnologia: Medicamento  
– canabidiol + tetra-hidrocanabidinol
- 4.2. Princípio Ativo: canabidiol + tetra-hidrocanabidinol
- 4.3. Registro na ANVISA: Em abril de 2020 a ANVISA autorizou a produção e comercialização do produto à base de Cannabidiol. 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. EM Maio 2022:

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).

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/controlados/nota-tecnica-39-de-2021-produtos-cannabis>

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 previamente cadastrada na Agência.

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

4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica vigente para o

tratamento da dor neuropática, publicado em 2012, recomenda-se o uso de antidepressivos tricíclicos (que normalizam as funções do sistema nervoso central) e antiepiléticos (que diminuem a ação rápida e excessiva dos neurônios) como opções iniciais. No caso da ausência de respostas à ação desses medicamentos, é indicado o uso de opióides (medicamentos que também atuam no sistema nervoso, com o objetivo específico. do alívio da dor).

Quanto ao tratamento da fibromialgia, o PCDT da Dor Crônica não recomenda nenhum tratamento medicamentoso. A única orientação específica é para a prática de exercícios físicos regulares.

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento de dor crônica em:

[http://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/sas/2012/anexo/anexo\\_prt1083\\_02\\_10\\_2012.pdf](http://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/sas/2012/anexo/anexo_prt1083_02_10_2012.pdf)

- Ácido acetilsalicílico: comprimido de 500 mg.
- Dipirona: comprimido de 500 mg; solução oral de 500mg/ml.
- Paracetamol: comprimido de 500 mg; solução oral de 200 mg/ml.
- Ibuprofeno: comprimidos de 200 e 300 mg; solução oral de 50 mg/ml.
- Amitriptilina: comprimidos de 25 e 75 mg.
- Nortriptilina: cápsulas de 10, 25, 50 e 75 mg.
- Clomipramina: comprimidos de 10 e 25 mg.
- Fenitoína: comprimido de 100 mg; suspensão oral de 20 mg/ml.
- Carbamazepina: comprimidos de 200 e 400 mg; suspensão oral de 20 mg/ml.
- Gabapentina: cápsulas de 300 e 400 mg.
- Ácido valproico: cápsulas ou comprimidos de 250 mg; comprimidos de 500 mg; solução oral ou xarope de 50 mg/ml.
- Codeína: solução oral de 3 mg/ml frasco com 120 ml; ampola de 30 mg/ml com 2 ml; comprimidos de 30 e 60 mg.
- Morfina: ampolas de 10 mg/ml com 1 ml; solução oral de 10 mg/ml frasco com 60 ml; comprimidos de 10 e 30 mg; cápsulas de liberação controlada de 30, 60 e 100 mg .
- Metadona: comprimidos de 5 e 10 mg; ampola de 10 mg/ml com 1 ml.

Para tratar depressão: Anti depressivos: Clomipramina; Amitriptilina; Nortriptilina; Fluoxetina; Ácido Valpróico. (valproato de sódio); Carbamazepina; Carbonato de lítio ; Clonazepam; Cloridrato de biperideno; Cloridrato de clorpromazina; Cloridrato de prometazina; levetiracetam; topiramato; lamotrigina, quetiapina; paroxetina 20 mg sertralina 50 mg ; olanzapina, 5mg, 10mg;

Risperidona: solução oral de 1 mg/mL (para doses que exigem frações de 0,5 mg); comprimidos de 1, 2 e 3 mg.

Para transtorno esquizoafetivo:

Biperideno: comprimido de 2 e 4 mg.

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

Clozapina: comprimidos de 25 e 100 mg.

Decanoato de haloperidol: solução injetável 50 mg/mL.

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

Olanzapina: comprimidos de 5 e 10 mg.

Propranolol: comprimido de 10 e 40 mg.

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

Risperidona: comprimidos de 1, 2 e 3 mg.

Ziprasidona: cápsulas de 40 e 80 mg.

4.6. Recomendações da CONITEC: Não há recomendação da Conitec para uso de canabidiol para tratar dor crônica. A Conitec tem recomendação contrária ao uso do canabidiol para tratamento de fibromialgia. A Conitec tem recomendação negativa para uso dos medicamentos com canabidiol para tratamento de depressão.

## **5. Discussão e Conclusão**

### 5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Existem vários estudos sobre utilização de canabidiol para tratamento de dor com resultados que indicam ação terapêutica, mas pobres ainda e com tempo restrito de utilização. Não se tem resultados bons sobre segurança a longo prazo. Tratamento para fibromialgia pela Sociedade Brasileira de Reumatologia: “Todo indivíduo acometido pela fibromialgia obrigatoriamente deve praticar alguma modalidade de atividade física. Em geral o paciente tem a liberdade de escolher aquela na qual se ajusta melhor. A preferência deve ser dada a atividades aeróbicas, como andar, nadar, mas a hidroginástica, alongamento ou fortalecimento muscular deve ser apoiado pois algum benefício com estas modalidades de atividade física também é observado. O paciente deve respeitar seus limites físicos, pois ao excedê-los corre o risco de apresentar efeito contrário ao desejado, podendo agravar as dores e o cansaço. O tratamento da dor e outros sintomas da fibromialgia geralmente não melhoram com o uso de analgésicos simples ou anti-inflamatórios, frequentemente prescritos por médicos que não estão familiarizados com a doença. Os medicamentos utilizados são os antidepressivos, relaxantes musculares e os neuromoduladores.

O tratamento da fibromialgia é farmacológico e não farmacológico. Medicamentos são utilizados para reduzir sintomas e proporcionar condições para a prática de exercícios. O tratamento não medicamentoso tem papel fundamental na abordagem dos pacientes, sendo o exercício físico a estratégia mais respaldada na literatura mundial. Embora reconhecendo que haja dificuldades para a introdução e execução da atividade física na rotina dos pacientes, é essencial que sejam criadas condições para sua realização. “

## 5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Alívio sintomático e melhora da qualidade de vida.

## 5.3. Parecer

( ) Favorável

( x ) Desfavorável

## 5.4. Conclusão Justificada:

O relatório médico encaminhado informa que trata-se de um paciente com 38 anos e diagnóstico de fibromialgia e transtorno depressivo. Não há descrição do quadro clínico, estratégias de tratamento não farmacológicas ou drogas utilizadas além do canabidiol e as razões para se considerar falha terapêutica das medicações que constam dos PCDTs.

O tratamento de fibromialgia é principalmene não farmacológico. Existe um PCDT para dor crônica, que enfatiza a importância de tratamento não medicamentoso para pacientes com diagnóstico de fibromialgia, os quais não estão relatados.

Os estudos com canabidiol não tem consenso definitivo sobre eficácia ou segurança em quadros depressivos ou de fibromialgia, mas demonstram alguma eficácia e resultados promissores, embora ainda não conclusivos.

As evidências de eficácia do uso de canabidiol para controle de dor são pobres, além disso, não encontramos justificativa aceitável para eleição de marca específica de medicamento pelo médico. Existem produtos com canabidiol disponíveis no Brasil, sem que seja necessária a importação.

Consideramos que não foram esgotados os métodos disponíveis para controle do quadro clínico da paciente, e concluímos desfavoravelmente à solicitação.

Ressaltamos que o relatório médico encaminhado é do Rio de Janeiro, e o endereço da paciente é São Paulo, SP, onde existem hospital e grande número de médicos com competência para esse tratamento.

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:

[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/radar/2022/informemht\\_transtorno-depressivo-maior\\_publicado.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/radar/2022/informemht_transtorno-depressivo-maior_publicado.pdf)

Monitoramento do HORIZONTE TECNOLÓGICO 2 Medicamentos para o tratamento do

## Transtorno Depressivo Maior MAIO/2022

conitec.gov.br Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Esquizoafetivo Brasília – DF abril 2021

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.

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](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](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>

AGUIAR, Fabio. Uso Medicinal Para o Tratamento da Dor e Ação Neuroprotetora. Rio de Janeiro, 2017. Trabalho de Conclusão de Curso (Biomedicina) - Ibmr – Laureate International Universities, 2017.

BONFÁ, Laura; VINAGRE, Ronaldo; FIGUEIREDO, Núbia. Uso de canabinóides na dor crônica e em cuidados paliativos. Rev. Bras. Anesthesiol. vol.58 no.3 , 2008. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&amp;034-70942008000300010](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&amp;034-70942008000300010).

BOWEN, Lynneice L; MCRAE-CLARK, Aimee L. Therapeutic Benefit of Smoked Cannabis in Randomized Placebo-Controlled Studies. Pharmacotherapy. The Journal of Human Pharmacology and Drug Therapy, v. 38, n. 1, p. 80-85, 18 dez 2017. Wiley. Disponível em: <https://accpjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/phar.2064>.

PROJETO DE LEI N.º 3.122, DE 2021 (Da Sra. Geovania de Sá) Altera a Lei no 10.048, de 2000, que dispõe sobre a prioridade de atendimento às pessoas que especifica, para incluir aquelas com fibromialgia.

<https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/fibromialgia-e-doencas-articulares-inflamatorias/>

CARTER, Greg T. The Argument for Medical Marijuana for the Treatment of Chronic Pain. Pain Medicine, Oxford University Press (OUP), v. 14, n. 6, p. 800-800, jun 2013. Disponível em: <https://academic.oup.com/painmedicine/article/14/6/800/1857862>

CASTRO, Silvana; CAVALCANTI, Ismar; BARRUCAND, Louis; PINTO, Cecília; ASSAD, Alexandra; VERÇOSA, Nubia. Implementação de atendimento ambulatorial para dor crônica: resultados preliminares. Rev. Bras. Anesthesiol, Campinas, v. 69, n. 3, p. 227-232, Jun 2019.

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

**Equipe NAT-Jus/SP**