

## **NOTA TÉCNICA Nº 2764/2022 - NAT-JUS/SP**

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

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Origem: 2ª Vara Cível Federal de São Paulo – TRF3
- 1.3. Processo nº: 5026280-62.2022.4.03.6100
- 1.4. Data da Solicitação: **04/11/2022**
- 1.5. Data da Resposta: 11.11.2022

### **2. Paciente**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 06/03/1957 – 65 anos
- 2.2. Sexo: M
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: **Dor crônica intratável pós lesão neuropática em cirurgia ortognática e dor em ambos os olhos pós procedimentos de glaucoma – CID R52.1**

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

#### **4. Descrição da Tecnologia**

- 4.1. Tipo da tecnologia: **medicamento**  
**Óleo MP 1:1 - Canabidiol**

4.2. Princípio Ativo: CANABIDIOL

4.3. Registro na ANVISA: AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA

R: Em abril de 2020 a ANVISA autorizou 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. 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.

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).

Não encontramos o medicamento solicitado na lista da ANVISA.

[https://www.gov.br/anvisa/pt-](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/controlados/nota-tecnica-39-de-2021-produtos-cannabis)

[br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/controlados/nota-tecnica-39-de-2021-produtos-cannabis](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 física

[https://www.gov.br/anvisa/pt-](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/controlados/nota-tecnica-39-de-2021-produtos-cannabis)

[br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/controlados/nota-tecnica-39-de-2021-produtos-cannabis](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/controlados/nota-tecnica-39-de-2021-produtos-cannabis)

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

R: Não está disponível no SUS.

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

Existe um PCDT para dor crônica.

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).

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.

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

4.7.1. Denominação genérica: CANABIDIOL

4.10. Recomendações da CONITEC: não há recomendação para uso de medicamentos com canabidiol para tratamento de dor crônica pela Conitec.

## **5. Discussão e Conclusão**

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

R: 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.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

R: Alívio sintomático e melhora da qualidade de vida.

5.3. Parecer

( x ) Favorável canabidiol

( x ) Desfavorável Óleo MP 1:1

5.4. Conclusão Justificada:

O relatório médico encaminhado informa que se trata de um paciente com 65 anos e dor em face, após cirurgia de correção de articulação têmporo-mandibular.

Informa também que o paciente recebeu vários fármacos e intervenções que visam analgesia sem melhora suficiente do quadro doloroso.

Embora os resultados de estudos em literatura médica sejam inconclusivos sobre eficácia incontestada e segurança do uso a longo prazo, o canabidiol tem resultados promissores para controle de dor.

Os estudos com canabidiol não demonstram superioridade de um produto em relação a outro, não encontramos razão para não se utilizar produtos que não exijam importação.

Como o paciente já usou várias estratégias para terapia da dor sem sucesso, consideramos favoravelmente à solicitação, porém lembramos que existem muitos produtos com canabidiol já no Brasil, sem necessidade de importação.

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:

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.

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

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. Anestesiol. vol.58 no.3 , 2008. Disponível em:

[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&034-70942008000300010](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&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. Anestesiol, Campinas, v. 69, n. 3, p. 227-232, Jun 2019.

Antidepressant-like effect induced by Cannabidiol is dependent on brain serotonin levels de Amanda J.Sales, Carlos C. Crestani, Francisco S. Guimarães e Sâmia R. L. Joca, publicado na Progress in Neuro- Psychopharmacology and Biological Psychiatry, pode ser lido em [sciencedirect.com/science/article/pii/S0278584618301167?via%3Dihub](https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0278584618301167?via%3Dihub)  
Cleare A, Pariante CM, Young AH, Anderson IM, Christmas D, Cowen PJ, Dickens C, Ferrier IN et al (2015) Evidence-based guidelines for treating depressive disorders with antidepressants: a revision of the 2008 British Association for Psychopharmacology guidelines. J Psychopharmacol 29(5):459–525

5.6. Outras Informações:

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

**Equipe NAT-Jus/SP**



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO  
■ SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS  
SGP 5 – Diretoria da Saúde

---