

## **NOTA TÉCNICA Nº 2767/2022 - 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: 5024748-53.2022.4.03.6100
- 1.4. Data da Solicitação: 04/11/2022
- 1.5. Data da Resposta: 11/11/2022

### **2. Paciente**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 10/11/1949 – 73 anos
- 2.2 Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Esclerose Múltipla – CID G35

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

#### **4. Descrição da Tecnologia**

- 4.1. Tipo da tecnologia: **medicamento - Bisaliv CDB - Canabidiol**
- 4.2. Princípio Ativo: canabidiol
- 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.

Há uma 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 Grencare (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.

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

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

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

Para tratar a Esclerose Múltipla:

- Glatirâmer: frasco-ampola ou seringa preenchida de 20mg ou 40mg.
- Betainterferonas (1a ou 1b): seringa preenchida de betainterferona 1a -6.000.000 UI (22 mcg), frasco-ampola ou seringa preenchida de betainterferona 1a (6.000.000 UI (30 mcg)), seringa preenchida de betainterferona 1a (12.000.000 UI (44 mcg)), frasco-ampola de betainterferona 1b (9.600.000 UI (300mcg)).
- Teriflunomida: comprimidos de 14mg.
- Azatioprina: comprimidos de 50mg.
- Metilprednisolona: frasco-ampola de 500mg.
- Fumarato de dimetila: comprimidos de 120 mg e 240 mg.
- Fingolimode: cápsulas de 0,5 mg.
- Natalizumabe: frasco-ampola de 300mg.

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

4.7. Custo da tecnologia (custo referente ao produto disponível na lista de preços da ANVISA)

4.7.1. Denominação genérica: tetraidrocanabinol, canabidiol

4.7.2. Laboratório: Beafour Ipsen Farm Ltda

4.7.3. Marca comercial: Mevatyl

4.7.3. Apresentação: 27 mg/ml + 25 mg/ml sol spr ct 3 fr vd amb x 10 ml

4.7.4. Preço máximo de venda ao Governo: R\$ 2.842,78

4.7.5. Preço máximo de venda ao Consumidor: R\$ 3.893,39

4.8. Fonte do custo da tecnologia: lista de preços de medicamentos da ANVISA/CMED. Referência outubro/2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>

4.9. Recomendações da CONITEC:

Os membros da Conitec presentes na 92ª reunião ordinária, no dia 03 de novembro de 2020, deliberaram por unanimidade recomendar a não incorporação tetraidrocanabinol (THC) 27 mg/ml + canabidiol (CBD) 25 mg/ml como tratamento adjuvante para melhoria dos sintomas de pacientes adultos com espasticidade moderada a grave devido à esclerose múltipla que não responderam adequadamente a outra terapia. Os membros presentes na reunião consideraram que não houve evidências adicionais para mudar a recomendação preliminar e que ainda há incertezas sobre a eficácia do medicamento.

Também foi pontuado que existem outros tratamentos para espasticidade, assim há uma necessidade de avaliação ampla dessas tecnologias. Foi assinado o Registro de Deliberação no 572/2020.

Existe um PCDT para esclerose múltipla. Não há recomendação da Conitec para canabidiol para tratamento de Esclerose Múltipla.

## **5. Discussão e Conclusão**

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Existem vários estudos publicados, e em andamento com indicação de eficácia do canabidiol para tratar sintomas dolorosos e espasticidade muscular, mas há muitas incertezas e os resultados ainda inconclusivos.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

R: Melhora da dor e da movimentação.

### 5.3. Parecer

( ) Favorável

( x ) Desfavorável

### 5.4. Conclusão Justificada:

O relatório médico encaminhado informa que se trata de um paciente com 73 anos e diagnóstico de esclerose múltipla há anos, e que foi submetido a vários tratamentos, sem informa o quadro clínico, os tratamentos utilizados e sintomas que indicam falha de tratamento. Não há menção de qual sintoma se deseja aliviar com uso de canabidiol. Não há informação sobre estratégia terapêutica global, nem da anteriores utilizadas.

A conitec tem recomendação negativa para uso de canabidiol na esclerose múltipla, e não temos informação claras e suficientes sobre o tratamento do paciente. Consideramos desfavoravelmente à solicitação.

A literatura também não mostra superioridade de um produto com canabidiol em relação a outros, e existem vários produtos com aval da Anvisa já disponíveis 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:

[https://www.gov.br/conitec/ptr/midias/relatorios/2020/relatorio\\_tetraidrocanabinolcanabidiol-\\_em\\_577\\_2020.pdf](https://www.gov.br/conitec/ptr/midias/relatorios/2020/relatorio_tetraidrocanabinolcanabidiol-_em_577_2020.pdf) relatório de recomendação: Nov 2020

Tetraidrocanabinol 27 mg/ml + canabidiol 25 mg/ml para o tratamento sintomático da espasticidade moderada a grave relacionada à esclerose múltipla Brasília – DF 2020

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

[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/Relatorio\\_TetraidrocanabinolCanabidiol-\\_EM\\_577\\_2020.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/Relatorio_TetraidrocanabinolCanabidiol-_EM_577_2020.pdf)

PORTARIA SCTIE/MS No 59, DE 27 DE NOVEMBRO DE 2020. Torna pública a decisão de não incorporar o tetraidrocanabinol 27mg/ml + canabidiol 25mg/ml para o tratamento sintomático da espasticidade moderada a grave relacionada à esclerose múltipla, no

## âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS

PORTARIA CONJUNTA No 5, DE 22 DE MARÇO DE 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Espasticidade.

[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220323\\_portal-portaria-conjunta-no-5-pcdt\\_espasticidade.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220323_portal-portaria-conjunta-no-5-pcdt_espasticidade.pdf)

<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2019/esclerose-multipla-pcdt.pdf/view>

PORTARIA CONJUNTA Nº 7, DE 3 DE JULHO DE 2019.

Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla.

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>.

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>

PORTARIA Nº 1083, DE 02 DE OUTUBRO DE 2012. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica.

### 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**