

## **NOTA TÉCNICA Nº 2318-A/2022- NAT-JUS/SP**

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

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Origem: 25ª Vara Cível Federal de São Paulo
- 1.3. Processo nº 5017855-46.2022.4.03.6100
- 1.4. Data da Solicitação: **07/03/2022**
- 1.5. Data da Resposta: **14/03/2023**

### **2. Paciente**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 17/05/1977 – 46 anos
- 2.2 Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Episódio Depressivo Grave (CID10 M79 e F32-2), Fibromialgia (CID10 M79.7), Transtorno Ansioso Paroxístico (CID10 F41.0), Transtorno de Ansiedade Generalizada (CID10 F41.1), bem como Transtorno de Adaptação (CID10 F43.2).

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

**Quesitos complementares do juízo - Aos especialistas do NATJ-JUS/SP:**

**Qual a diferença entre “Registro na Anvisa” e a “Autorização Sanitária” aludida no item 4.3 da NT já produzida (NT Nº 2318/2022 – NAT-JUS/SP)?**

R: O registro como medicamento, com avaliação da efetividade, efeitos colaterais e segurança, não existe para produtos com canabidiol, não são considerados medicamentos nesse ponto de vista na Anvisa.

A Anvisa registra a autorização sanitária que significa que critérios de produção, envasamento, como higiene e métodos são contemplados.

Como esclarece a nota da Anvisa:

<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 previamente cadastrada na Agência.

**O medicamento demandado (1 PURE Canabidiol 3000 mg, Full Spectrum – 30 ml) tem registro em alguma renomada agência reguladora internacional? Qual ou quais? Em caso positivo, destina-se o medicamento registrado ao tratamento da doença de que padece a autora?"**

R: Não encontramos informação sobre o registo desse produto no FDA ou outra agência.

Quanto aos diagnósticos:

Episódio Depressivo Grave (CID10 M79 e F32-2), Fibromialgia (CID10 M79.7), Transtorno Ansioso Paroxístico (CID10 F41.0), Transtorno de Ansiedade Generalizada (CID10 F41.1), bem como Transtorno de Adaptação (CID10 F43.2).

São diagnósticos para os quais os produtos com canabidiol ainda não tem consenso estabelecido, são necessários mais estudos, com maior número de pacientes e por tempo mais longo, apenas epilepsias refratárias tem consenso estabelecido.

#### **4. Descrição da Tecnologia**

4.1. Tipo da tecnologia: Medicamento

**- 1 PURE Canabidiol 3.000mg Full Spectrum**

#### **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.

Tratamento para fibromialgia pela Sociedade Brasileira de Reumatologia: Todo individuo 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 contrario ao desejado, podendo agravar as dores e o cansaço.

O tratamento da dor e outros sintomas da fibromialgia geralmente não melhora com o uso de analgésicos simples ou antiinflamatórios, 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.

Medicações são utilizadas 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 a sua realização. “

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

R: Alívio sintomático e melhora da qualidade de vida.

5.3. Parecer

( ) Favorável

( **x** ) **Desfavorável**

5.4. Conclusão Justificada:

Segundo o relatório médico encaminhado, trata-se de uma paciente de 45 anos, com diagnóstico de transtorno depressivo, ansiedade generalizada e fibromialgia, com dores generalizadas de difícil controle. Informa que a paciente é dependente pelo quadro clínico. Usou vários medicamentos, disponíveis no SUS e também outros não disponíveis, sem sucesso do controle do quadro.

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

Pelo quadro clínico descrito, a paciente já usou produto com canabidiol e não há relato de melhora, Não há especificação sobre os fatores que corroborem a continuidade da prescrição, pois o quadro, mesmo com canabidiol continua sem controle adequado.

Na literatura, os estudos não demonstram superioridade de um produto em relação a outro, não havendo razão demonstrada pela opção de uma determinada marca de canabidiol, e existem vários produtos com aval da Anvisa disponíveis no Brasil.

**Consideramos desfavoravelmente à solicitação de canabidiol e desfavoravelmente à marca solicitada, full spectrum.**

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

<https://brasilia.fiocruz.br/aagts/wp-content/uploads/sites/4/2020/07/Trazodona-para-depressao.pdf>

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? TGutierrez, 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

Organização Mundial da Saúde. CID-10: Classificação Estatística Internacional de Doenças. Vol. 1. Edusp, 1994. Disponível em:  
[http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f30\\_f39.htm](http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f30_f39.htm)

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)

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**