

RESPOSTA TÉCNICA Nº 0258/2025 - NAT-JUS/SP elaborada conforme notas técnicas anteriormente emitidas relacionadas à tecnologia solicitada

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº: 5002033-41.2024.4.03.6134
- 1.3. Data da Solicitação: 15/01/2025
- 1.4. Data da Resposta: 16/01/2025

2. Enfermidade

Fibromialgia - CID 10 M79.7

3. Descrição da Tecnologia solicitada

3.1 Nome da Tecnologia: PRODUTO CANNFLY NEUROGUARD

3.2. Princípio Ativo: canabidiol

3.3. Registro na ANVISA: No ano de 2024, na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) existe o registro de um medicamento a base de cannabis (Mevatyl®) e a autorização sanitária de 35 produtos de cannabis e canabidiol.

3.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: Em 2023, a Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo (SES/SP) regulamentou a lei nº 17.618 que prevê o fornecimento gratuito de medicamentos à base de canabidiol, em associação com outras 24 substâncias canabinóides, incluindo o tetrahydrocanabidiol, nas unidades de saúde pública estadual e privada conveniadas ao SUS, em caráter de excepcionalidade. Em maio de 2024, através da Resolução SS nº 107, foi aprovado o Protocolo Clínico Estadual e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento de epilepsias farmacoresistentes às terapias convencionais na Síndrome de Dravet e Lennox-Gastaut e no Complexo de Esclerose Tuberosa, utilizando canabidiol. O fornecimento de medicamentos/produtos formulados de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o tetrahydrocanabino ocorre através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), do governo do estado de São Paulo.

3.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: Conforme PCDT de dor crônica: Analgésicos tradicionais – dipirona e paracetamol; Antiinflamatórios – ácido acetilsalicílico, ibuprofeno; Antidepressivos – amitriptilina, nortriptilina, clomipramina, fluoxetina; Anticonvulsivantes – fenitoína, carbamazepina, ácido valproico, gabapentina; Opioides – codeína, morfina, metadona. Além do tratamento medicamentoso, é

preconizado tratamento não farmacológico como: terapia cognitivo comportamental, acompanhamento psicológico e fisioterapia.

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

3.7. Recomendações da CONITEC: não avaliado.

4. Discussão e Conclusão

4.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) – Dor Crônica, conforme a International Association for the Study of Pain (IASP), dor é uma sensação ou experiência emocional desagradável, associada com dano tecidual real ou potencial. A dor pode ser aguda (duração inferior a 30 dias) ou crônica (duração superior a 30 dias), sendo classificada segundo seu mecanismo fisiopatológico em três tipos:

- a) dor de predomínio nociceptivo,
- b) dor de predomínio neuropático e
- c) dor mista.

A dor de predomínio nociceptivo, ou simplesmente dor nociceptiva, ocorre por ativação fisiológica de receptores de dor e está relacionada à lesão de tecidos ósseos, musculares ou ligamentares e geralmente responde bem ao tratamento sintomático com analgésicos ou antiinflamatórios não esteroides (AINES). Já a dor neuropática é definida como dor iniciada por lesão ou disfunção do sistema nervoso, sendo mais bem compreendida como resultado da ativação anormal da via da dor ou nociceptiva. Contrariamente à dor nociceptiva, a dor neuropática responde pobremente aos analgésicos usuais (paracetamol, dipirona, AINES, opioides fracos). O tipo de dor mais frequente na prática clínica é o misto. Um exemplo de dor mista é a radiculopatia ou a dor devida ao câncer (“oncológica”), casos em que não há somente compressão de nervos e raízes (gerando dor neuropática), mas também de ossos, facetas, articulações e ligamentos (estruturas musculoesqueléticas), gerando dor nociceptiva.

A fibromialgia é um distúrbio de dor musculoesquelética crônica e generalizada que costuma ser acompanhada por fadiga, distúrbios do sono, transtornos de humor e condições sobrepostas, como síndrome do intestino irritável, síndrome da fadiga crônica e dores de cabeça crônicas. O tratamento é iniciado com medidas não farmacológicas que incluem educação do paciente, intervenção cognitiva (psicológica) e atividade física e exercício. Muitos pacientes se beneficiarão com medicamentos, embora a farmacoterapia seja sempre prescrita em conjunto com o manejo não farmacológico. O tratamento não medicamentoso tem papel fundamental na abordagem dos pacientes, sendo o exercício físico a estratégia mais respaldada na literatura mundial.

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 de alívio da dor).

Existe a orientação específica para a prática de exercícios físicos regulares. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento de dor crônica em: Ácido acetilsalicílico; Dipirona; Paracetamol; Ibuprofeno; Amitriptilina; Nortriptilina; Clomipramina; Fenitoína; Carbamazepina; Gabapentina; Ácido valproico; Codeína; Morfina; Metadona.

Existem estudos sobre atuação do canabidiol nos quadros de dores crônicas, com resultados que demonstram alguma eficácia, porém o atual tratamento feito por canabinóides não são de primeira escolha, sendo apenas considerado quando há resistência aos tratamentos convencionais, os quais incluem abordagens não medicamentosas, como fisioterapia, acupuntura, tratamento de doenças de base.

Sobre o canabidiol:

A “**Cannabis medicinal**” é um termo amplo que pode ser aplicado para qualquer tipo de medicamento à base de Cannabis. Apesar do grande interesse na cannabis, existem ainda poucos estudos com método científico robusto e uma necessidade premente de mais pesquisas sobre seu uso com segurança. A planta Cannabis sativa contém mais de 500 componentes, dentre os quais 85 são farmacologicamente ativos, denominados canabinóides. Dentre eles, os mais conhecidos são o delta-9- Δ^9 -tetraidrocanabinol (Δ^9 -THC, ou THC), responsável pelos efeitos psicoativos, e o canabidiol (CBD), sem efeitos psicoativos. A cannabis pode ser administrada como drágeas comestíveis, cápsulas, pastilhas, tintura, adesivo dérmico, sprays e vaporizada. A descoberta de receptores de membrana específicos mediando os efeitos dos canabinóides levou ao reconhecimento de ligantes endógenos que atuam como ativadores dessas substâncias, chamados endocanabinóides. Desta forma, o termo “canabinóides” atualmente inclui tanto os componentes derivados da planta Cannabis sativa (fitocanabinóides), os endocanabinóides e os análogos sintéticos de cada grupo.

Os estudos que avaliaram os benefícios do tratamento com canabidiol para dor crônica, apesar de apontarem benefícios em curto prazo, ainda são de baixa qualidade metodológica, com resultados conflitantes, população muito heterogênea e porcentagem significativa de incidência de efeitos colaterais, não sendo seu uso amplamente preconizado para essas condições.

4.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Melhora da capacidade funcional e da qualidade de vida, assim como atuar no controle ou diminuição da dor crônica.

4.3. Conclusão

Existem diversas opções terapêuticas para o quadro de dor crônica, tanto farmacológicas quanto não farmacológicas.

Os estudos com canabidiol não têm consenso definitivo em quadros de dor crônica, mas demonstram alguma eficácia e resultados promissores, embora ainda não conclusivos.

Diante da falta de evidências robustas, além da falta de dados de segurança a longo prazo, este Natjus/SP é **desfavorável** ao uso da tecnologia; cabendo ainda destacar que há grandes incertezas quanto ao uso crônico de canabinoides.

4.4. Quanto ao uso da tecnologia

() Favorável

(x) Desfavorável

4.5. Outras Informações – conceitos:

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos

no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

<https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

PROCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravamento à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos

que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

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
