



NOTA TÉCNICA Nº 282/2022 - 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: 5008140-14.2021.4.03.6100
- 1.4. Data da Solicitação: **16/02/2022**
- 1.5. Data da Resposta: **19/02/2022**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 28/11/1956 – 65 anos
- 2.2 Sexo: F
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Fibromialgia – CID M79.7

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

4. Descrição da Tecnologia

- 4.1. Tipo da tecnologia: **medicamento**

MCG Pharma CDB Oil

- 4.2. Princípio Ativo: Canabidiol

- 4.3. Registro na ANVISA:

Em abril de 2020 a ANVISA autorizou a produção e comercialização de produtos 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



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS – SGP
SUPERVISÃO DE SERVIÇO MÉDICO – 5.5.1
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001 - Fones: 3256-3394 / 3258-9084

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.

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:

R: Medicamentos que constam do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento de dor crônica em:

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/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.

- Amitríptilina: comprimidos de 25 e 75 mg.

- Nortríptilina: 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.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS – SGP
SUPERVISÃO DE SERVIÇO MÉDICO – 5.5.1
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001 - Fones: 3256-3394 / 3258-9084

- 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. Recomendações da CONITEC:

R: Existe um Protocolo clínico e Diretrizes Terapêuticas para dor crônica. Não existe recomendação da Conitec para uso de medicamentos com canabidiol para dor crônica.

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

e

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado 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.

5.3. Parecer

() Favorável

(**x**) **Desfavorável**

5.4. Conclusão Justificada: R:

A fibromialgia é uma condição que se estima ocorrer em 8% na população geral e é marcada por dor crônica disseminada e sintomas múltiplos, tais como fadiga, distúrbio do sono, disfunção cognitiva e episódios depressivos.

Existem estudos sobre atuação do canabidiol nos quadros de dores crônicas, com resultados que demonstram alguma eficácia, porém o atual tratamento feito por



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS – SGP
SUPERVISÃO DE SERVIÇO MÉDICO – 5.5.1
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001 - Fones: 3256-3394 / 3258-9084

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.

O relatório encaminhado sobre o paciente não descreve os tratamentos utilizados anteriormente, nem os resultados obtidos, descreve apenas vagamente, tratamento medicamentoso - todos os medicamentos das diretrizes.

Para o tratamento da fibromialgia, o PCDT da dor crônica não recomenda nenhum tratamento medicamentoso. A única orientação específica para o manejo da SFM - Síndrome Fibromialgica - é a prática de exercícios físicos regulares, também observada em outras diretrizes clínicas. De maneira geral, as alternativas terapêuticas não medicamentosas têm sido amplamente incentivadas, sendo o tratamento farmacológico reservado para pacientes com dor ou distúrbio do sono intensos. O relatório médico indica refratariedade de tratamento sem especificar os sintomas visados e resultados anteriores das práticas utilizadas. Não há condições técnicas para avaliação do tratamento.

Concluimos **desfavoravelmente** ao fornecimento do medicamento.

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:

http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210804_Relatorio_648_Pregabalinna_Dor_Cronica_P51.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>



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS – SGP
SUPERVISÃO DE SERVIÇO MÉDICO – 5.5.1
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001 - Fones: 3256-3394 / 3258-9084

Ministério da Saúde, PCDT para Dor crônica

http://bvsms.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&pid=S0034-70942008000300010.

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>.

BRASIL, Ministério da Saúde. Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas da dor crônica. Brasília, 2012. Disponível em:
<https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-dor-cronica-2012.pdf>.

CAMPBELL, Gabrielle; WAYNE, Hall; PEACOCK, Amy; LINTZERIS, Nicholas;



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS – SGP
SUPERVISÃO DE SERVIÇO MÉDICO – 5.5.1
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001 - Fones: 3256-3394 / 3258-9084

FACHAM Raimondo; LARANCE, Briony; NIELSEN, Suzanne; COHEN, Milton;
CHAN, Gary; MATTICK, Richard; BLYTH, Fiona; SHANAHAN, Marian;
DOBBINS,

Timothy; FARREL, Michael ; DEGENHARDT, Louisa. Effect of cannabis use in
people with chronic non-cancer pain prescribed opioids: findings from a 4-year
prospective cohort study.

The Lancet Public Health, Elsevier BV, v. 3, n. 7, p. 341-350, jul 2018.

CARLINI, Elisaldo Araújo. A história da maconha no Brasil. Jornal Brasileiro de
Psiquiatria. Rio de Janeiro, 2006. Disponível em:

[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0047-
20852006000400008](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0047-20852006000400008).

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.

Disponível

em:

[tp://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-
70942019000300227&lng=en&nrm=iso](tp://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-70942019000300227&lng=en&nrm=iso).

5.6. Outras Informações:

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



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS – SGP
SUPERVISÃO DE SERVIÇO MÉDICO – 5.5.1
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001 - Fones: 3256-3394 / 3258-9084

Equipe NAT-Jus/SP