

## NOTA TÉCNICA Nº 1548/2022 - 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: 5027297-75.2018.4.03.6100
- 1.4. Data da Solicitação: 15/07/2022
- 1.5. Data da Resposta: 20/07/2022

### **2. Paciente**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 05/06/1991 – 31 anos
- 2.2 Sexo: M
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Fibromialgia e Síndrome Miofascial – CID M79.7 e G71.9

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

### **4. Descrição da Tecnologia**

- 4.1. Tipo da tecnologia: medicamento

**Hemp Oil (SRHO) (Canabidiol)** – 10 ml GOLD Label – 2400mg CBD/tubo – 10% (72 tubos), aplicar 1ml sublingual 2x/dia

- 4.2. Princípio Ativo: Canabidiol

4.3. Registro na ANVISA: No Brasil, a importação de produtos à base de CBD e THC – substâncias presentes na planta da cannabis e que atualmente são as mais estudadas em pesquisas de saúde – foi regulamentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) por meio da RDC 17/2015. Para importar o produto, é necessária uma autorização prévia da Anvisa, mediante um documento emitido pela Anvisa para que pessoas físicas possam importar, para o tratamento de sua saúde, produtos derivados de Cannabis. Os critérios estão na RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 335, DE 24 DE JANEIRO DE 2020 (Publicada no DOU nº 18, de 27 de janeiro de 2020). A autorização vale por dois anos e, durante esse período, os pacientes ou seus representantes legais podem importar o produto autorizado.

Em abril de 2020 a ANVISA autorizou 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-hidrocannabinol (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 (Resolução publicada no dia 22 de abril de 2020, no Diário Oficial).

A formulação de Canabidiol não possui registro na ANVISA como medicamento. A regra para o registro de medicamentos novos ou inovadores prevê a realização de pesquisas clínicas que sejam capazes de comprovar a eficácia desses produtos, além de outros requisitos para o seu enquadramento como medicamentos. O atual estágio técnico-científico em que se encontram os produtos à base de Cannabis no mundo não é suficiente para a sua aprovação como medicamentos. Existe uma apresentação de canabidiol como fitofármaco com registro válido, com canabidiol na concentração de 200mg/ml.

Segue a 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 produto prescrito na lista de aprovados pela ANVISA.

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

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

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 antiepilepticos (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 opioides (medicamentos que também atuam no sistema nervoso, com o objetivo específico do alívio da dor).

- Antidepressivos: clomipramina; amitriptilina; nortriptilina; fluoxetina; ácido valpróico (valproato de sódio); carbamazepina; carbonato de lítio; clonazepam; cloridrato de biperideno; cloridrato de clorpromazina; cloridrato de prometazina; levetiracetam; topiramato; lamotriginaquetiapina; paroxetina; sertralina; olanzapina.

- Para tratamento da dor o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento de dor crônica apresenta as seguintes medicações: Ácido acetilsalicílico; Dipirona; Paracetamol; Ibuprofeno; Amitriptilina; Nortriptilina; Clomipramina; Fenitoína; Carbamazepina; Gabapentina; Ácido valproico; Codeína; Morfina; Metadona. ([http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2012/anexo/anexo\\_prt1083\\_02\\_10\\_2012.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2012/anexo/anexo_prt1083_02_10_2012.pdf))

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

4.7. Dose diária recomendada: Hemp Oil (SRHO) (Canabidiol) – 10 ml GOLD Label – 2400mg CBD/tubo – 10% (72 tubos), aplicar 1ml sublingual 2x/dia

4.8. Recomendações da CONITEC: Não há recomendação para uso de medicamentos com canabidiol para tratamento de dor crônica pela Conitec. O PCDT de dor crônica que não indica canabidiol.

## **5. Discussão e Conclusão**

### **5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:**

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 indivíduo 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 contrário ao desejado, podendo agravar as dores e o cansaço.

O tratamento da dor e outros sintomas da fibromialgia geralmente não melhoram com o uso de analgésicos simples ou antinflamatórios, 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:  
Alívio sintomático e melhora da qualidade de vida.

5.3. Parecer

(  ) Favorável

( **X** ) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

Segundo o PCDT dor crônica: “A dor nociceptiva é a dor na qual há dano tecidual demonstrável (osteoartrose, artrite reumatoide, fratura e rigidez muscular na dor lombar inespecífica, etc.). Na escala de dor LANSS, esse tipo de dor corresponde a escores inferiores a 8 pontos.

A dor neuropática é a dor em que existe lesão ou disfunção de estruturas do sistema nervoso periférico ou central. Para esse tipo de dor são fundamentais a presença de descritores verbais característicos (queimação, agulhadas, dormências), uma distribuição anatômica plausível e uma condição de base predisponente, como diabetes ou quimioterapia. Na escala de dor LANSS, os escores são superiores a 16 pontos. A dor mista é a dor com escore entre 8 e 16 pontos na escala de dor LANSS, indicando lesão simultânea de nervos e tecidos adjacentes, como ocorre na gênese da dor oncológica, dor ciática e síndrome do túnel do carpo.

Os pacientes com dor crônica frequentemente sofrem de depressão esta condição deve ser prontamente tratada. Atividade física regular, terapia cognitiva comportamental, terapia com calor local ou fisioterapia podem ser utilizadas em pacientes com todos os tipos de dor (nociceptiva, neuropática ou mista) conforme a capacidade física do doente e sob supervisão de profissional habilitado.

O tratamento de dor crônica deve comportar estratégia não farmacológica, como atividade física, fisioterapia, acupuntura, e no relatório médico enviado não há menção desse tipo de abordagem.

Existe no SUS muitos medicamentos eficazes para analgesia em muitas composições para estratégia terapêutica, há menção de poucos medicamentos utilizados no relatório médico, além de não informação sobre dosagem e tempo de utilização para serem considerados não eficazes. Alívio da dor: será considerado tratamento bem-sucedido aquele que reduzir pelo menos 50% do escore de dor na EVA.

Apesar da melhora clínica com uso de produto com canabidiol, ainda há pouca informação sobre a estratégia terapêutica para esse paciente, como as abordagens não farmacológicas e principalmente atividade física, orientada. As evidências de eficácia do uso de canabidiol para controle de dor são pobres, e por tempo reduzido de tratamento. Os fármacos sempre são utilizados em conjunto com estratégias não farmacológicas para melhor resultado. Consideramos desfavoravelmente à solicitação.

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.

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>.

Marcelo P. Fleck et al. Revisão das diretrizes da Associação Médica Brasileira para o tratamento da depressão Rev Bras Psiquiatr. 2009;31(Supl I):S7-17

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Esquizoafetivo Brasília – DF abril 2021

Monitoramento do horizonte tecnológico: Medicamentos para o tratamento do Transtorno Depressivo Maior MAIO/2022. Disponível em:  
[http://conitec.gov.br/images/Radar/2022/20220517\\_InformeMHT\\_Depressao.pdf](http://conitec.gov.br/images/Radar/2022/20220517_InformeMHT_Depressao.pdf)

Arca Fiocruz, maio 2020 informe técnico: O uso de Cannabis Medicinal para transtornos mentais: evidências de eficácia e segurança.  
<https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/41228/2/Informe%20Cannabis%20-%20transtorno%20mental.pdf>

[http://conitec.gov.br/images/Reuniao\\_Conitec/2021/20210614\\_ata\\_97\\_Conitec.pdf](http://conitec.gov.br/images/Reuniao_Conitec/2021/20210614_ata_97_Conitec.pdf)

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno E Esquizoafetivo Brasília – DF abril 2021

Pan American Health Organization. The Burden of Mental Disorders in the Region of the Americas, 2018. Washington, DC: PAHO; 2018.

Plana-Ripoll O, Pedersen CB, Holtz Y, Benros ME, Dalsgaard S, De Jonge P, et al. Exploring Comorbidity Within Mental Disorders among a Danish National Population. JAMA Psychiatry. 1 de março de 2019;76(3):259–70.

Walsh Z, Gonzalez R, Crosby K, M ST, Carroll C, Bonn-Miller MO. Medical cannabis and mental health: A guided systematic review. Clin Psychol Rev. 2017;51:15–29.

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>.

De Amanda J. Sales, Carlos C. Crestani, Francisco S. Guimarães e Sâmia R. L. Joca  
Antidepressant-like effect induced by Cannabidiol is dependent on brain serotonin levels  
(doi: <https://doi.org/10.1016/j.pnpbp.2018.06.002>). Progress in Neuro-Psychopharmacology and Biological Psychiatry. Disponível em: [sciedirect.com/science/article/pii/S0278584618301167?via%3Dihub](http://sciedirect.com/science/article/pii/S0278584618301167?via%3Dihub)

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)

PORTRARIA No 1083, DE 02 DE OUTUBRO DE 2012. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DorCronica.pdf>

Fernandes de Souza AA, Mendes da Silva AF, Silva TF, Oliveira CR. Cannabis sativa: Uso de fitocanabinóides 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. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2012/anexo/anexo\\_prt1083\\_02\\_10\\_2012.pdf](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. Disponível em: <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) - Ibmrr – 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&pid=S034-70942008000300010](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S034-70942008000300010).

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.

#### 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**