Nota Técnica 265182

Data de conclusão: 24/09/2024 13:56:02

Paciente

Idade: 32 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Canoas/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 1ª Vara Federal de Porto Alegre

Tecnologia 265182

CID: G35 - Esclerose múltipla

Diagnóstico: Esclerose múltipla.

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Não

Descrição: Canabidiol.

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Canabidiol.

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: beta-interferonas, glatirâmer, teriflunomida, fumarato de dimetila, azatioprina, fingolimode, natalizumabe.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Canabidiol.

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Canabidiol.

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O CBD e? um dos canabinoides mais abundantes presentes nas plantas do ge?nero Cannabis. Atua como antagonista dos receptores CB1 e CB2 e inibidor da recaptac?a?o e metabolismo da anandamida (4).
Uma revisão sistemática e metanálise avaliou a eficácia dos canabinoides medicinais em comparação ao placebo no tratamento dos sintomas em pacientes com esclerose múltipla (EM). Os critérios de inclusão foram: (1) estudos publicados que avaliaram o efeito de canabinoides medicinais administrados por via oral ou bucal nos sintomas de espasticidade, dor ou disfunção vesical em pacientes adultos com EM; (2) ensaios clínicos randomizados, controlados por placebo, duplo-cegos e com desenho paralelo ou cruzado; e (3) uma duração mínima de tratamento de 2 semanas (5).
Foram analisados dezessete ensaios selecionados, envolvendo um total de 3.161 pacientes. Nenhuma das intervenções demonstrou eficácia clara no tratamento da espasticidade quando avaliadas pelas escalas de Ashworth e Ashworth modificada. O maior estudo, que incluiu quase 500 pacientes e teve um seguimento de até 3 anos, sem financiamento de patrocinadores, favoreceu o placebo em relação aos seus resultados testados em comparação ao canabidiol (espasticidade subjetiva, dor e disfunção vesical) (5).
Por fim, a maioria dos efeitos terapêuticos observados com o uso de canabidiol apresentou um baixo valor de diferença média padronizada, indicando um efeito terapêutico limitado se comparado a placebo.
Os autores também destacaram a dificuldade em manter o cegamento nos estudos que utilizam canabidiol, o que pode resultar em um grande efeito placebo dependente da alocação dos participantes. Além disso, a maioria dos estudos incluídos foi financiada pela indústria farmacêutica, especialmente aqueles envolvendo nabiximóis. A exclusão desses estudos impactou desfavoravelmente os resultados relacionados à espasticidade subjetiva com uso de canabidiol quando comparada ao placebo (5).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
Canabidiol	100 mg/ml frasco 30 ml	24	R$ 901,29	R$ 21.630,96

* Custo do tratamento estimado a partir de orçamento anexado pela parte autora, considerando menor valor apresentado.

Produto de mesma composição à pleiteada é registrado na ANVISA sob a categoria “Produto de Cannabis”, não estando sujeito à regulação de preços, conforme Lei nº 10.742/2003. Na?o existe, portanto, base oficial de valor que seja possi?vel estimar o custo. Considerando a prescrição e o orçamento de menor custo juntados aos autos, estima-se que o custo para um ano de tratamento seja de R$ 21.630,96.
A CONITEC avaliou a incorporação do tetraidrocanabinol (THC) associado ao canabidiol em adultos com espasticidade moderada a grave devido à esclerose múltipla que não responderam adequadamente a outra terapia. O custo mensal foi estimado em R$ 1.597,36, considerando-se que o tratamento ofereceria um ganho estimado de 0,55 anos de vida ajustados pela qualidade (QALY) e 1,98 meses adicionais de controle da doença em comparação com a terapia padrão. O custo incremental ao longo de 30 anos seria de R$ 11.724,82, com um custo por QALY de R$ 21.271,79 e um custo por mês de controle da doença de R$ 5.438,76. O relatório destaca que havia incertezas devido à falta de dados da população brasileira na estimativa de QALY (4). Na análise de impacto orçamentário, foi estimado que entre 823 a 859 pacientes poderiam usar o medicamento em cinco anos, com um impacto de R$ 1,3 milhão a R$ 9,1 milhões, dependendo da adoção do mercado. Houve discrepâncias no modelo populacional, elevando os números de 918 a 958 pacientes, o que alteraria o impacto orçamentário para até R$ 10,14 milhões em cinco anos (4).
O National Institute for Health and Care Excellence (NICE) recomenda o uso de THC para o tratamento de espasticidade moderada a grave (6).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: não se esperam benefícios quando comparado à placebo.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não Recomendada

Conclusão

Tecnologia: Canabidiol.

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A maioria dos efeitos terapêuticos observados com o uso de canabidiol apresentou um baixo valor de diferença média padronizada, indicando um efeito terapêutico limitado se comparado ao placebo. Ou seja, trata-se de um produto experimental, sem evide?ncia robusta de efica?cia e sem registro na ANVISA. Ademais, sua segurança, a longo prazo, é desconhecida.
Por fim, reforça-se que existem tratamentos disponíveis no sistema público de saúde. De acordo com o processo, não há informações suficientes de que a parte autora tenha esgotado todas as terapias disponíveis no SUS, preconizadas no PCDT para esclerose múltipla.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. Portaria Conjunta nº1, de janeiro de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assu

ntos/pcdt/arquivos/2022/portal_portaria-conjunta-no-1-pcdt_esclerose-multipla.pdf

2. Pathogenesis and epidemiology of multiple sclerosis - UpToDate [Internet]. Disponível em:https://www.uptodate.com/contents/pathogenesis-and-epidemiology-of-multiple-sclerosis?search=.%20Pathogenesis%20and%20epidemiology%20of%20multiple%20sclerosis.%20&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1

3. Clinical presentation, course, and prognosis of multiple sclerosis in adults - UpToDate [Internet].Disponívelem:https://www.uptodate.com/contents/clinical-presentation-course-and-prognosis-of-multiple-sclerosis-in-adults?search=Clinical%20presentation,%20course,%20and%20prognosis%20of%20multiple%20sclerosis%20in%20adults.&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1

4. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Mevatyl® (canabidiol + tetraidrocanabinol) para o tratamento da espasticidade moderada a grave relacionada à esclerose múltipla. [Internet]. 2017. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Sintese_Evidencias/2017/SE_041_Mevatyl_Espasticidade.pdf

5. Torres-Moreno MC, Papaseit E, Torrens M, Farré M. Assessment of Efficacy and Tolerability of Medicinal Cannabinoids in Patients With Multiple Sclerosis: A Systematic Review and Meta-analysis. JAMA Netw Open. 2018;1(6):e183485. doi:10.1001/jamanetworkopen.2018.3485

6. NICE. National Institute for Health and Care Excellence. Multiple sclerosis in adults: management. NICE Clin. Guidel. 28 (2014).

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: De acordo com relatório, trata-se de paciente portador de esclerose múltipla (EM), sem data de diagnóstico especificada. Não há informações acerca de sinais, sintomas, limitações e/ou funcionalidade da parte autora. Embora o médico assistente mencione a prescrição de todos os medicamentos vigentes para o tratamento da EM, não há informações além do uso de fingolimode, sem especificação do tempo de uso. Diante do exposto, a parte autora pleiteia canabidiol para tratamento da EM.
A esclerose múltipla (EM) é uma doença inflamatória imunomediada, heterogênea tanto do ponto de vista clínico quanto patológico, que provoca inflamação, desmielinização e degeneração axonal do SNC, mais especificamente da substância branca. Acomete usualmente adultos do sexo feminino entre 18 e 55 anos. No Brasil, estima-se a prevalência de 15 casos a cada 100.000 habitantes. A forma de apresentação clínica mais comum é a remitente-recorrente (EMRR), em que o paciente apresenta ataques agudos de déficits neurológicos que podem entrar em remissão espontânea completa ou parcial. Os sintomas

mais comuns são neurite o?ptica, paresia ou parestesia de membros, disfunc?o?es da coordenac?a?o e equili?brio, mielites, disfunc?o?es esfincterianas e disfunc?o?es cognitivo-comportamentais, de forma isolada ou em combinac?a?o. O diagnóstico é feito baseado nos critérios de McDonald revisados, após considerar o quadro clínico, exame de imagem e diagnóstico diferencial (1–3).

No âmbito do SUS, o tratamento da esclerose múltipla é regulado pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, revisado em janeiro de 2022 (1). Esse documento institui uma estratégia terapêutica baseada em três linhas de tratamento sequenciais, que progridem se há falta de resposta terapêutica ou intolerância: (1) Primeira linha: beta-interferonas, glatirâmer, teriflunomida, fumarato de dimetila ou azatioprina (esta última em associação com medicações parenterais). Caso haja falha ou intolerância a qualquer medicamento de primeira linha, é permitida a troca para outro medicamento de primeira linha; (2) Segunda linha: fingolimode; (3) Terceira linha: natalizumabe.