

Nota Técnica 347062

Data de conclusão: 21/05/2025 21:20:41

Paciente

Idade: 41 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Arroio do Tigre/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 1^a Vara Federal de Santa Cruz do Sul

Tecnologia 347062

CID: M79.7 - Fibromialgia

Diagnóstico: (M79.7) Fibromialgia

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: antidepressivos tricíclicos, antiepilepticos e opioides, conforme PCDT [\(10\)](#). Há, ainda, intervenções não farmacológicas. Não há, contudo, tratamento equivalente àquele pleiteado considerando sua classe farmacológica e alvo terapêutico

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: Efetividade, eficácia e segurança: O canabidiol (CBD) é um dos cannabinoides mais abundantes presentes nas plantas do gênero cannabis e atua como antagonista dos receptores CB1 e CB2, bem como inibidor da recaptação e metabolismo da anandamida, com efeito na modulação da dor através de propriedades anti-inflamatórias [\(12\)](#). A dor crônica é uma das aplicações mais comuns da cannabis medicinal, mas embora existam muitos estudos que examinam a utilidade da cannabis medicinal para o tratamento da dor crônica, a maioria deles é de qualidade baixa ou moderada devido ao pequeno tamanho da amostra, curtos períodos de acompanhamento e desenho de estudo não cego ou não randomizado [\(13–16\)](#).

Revisão sistemática explorou estudos acerca da utilização de produtos de Cannabis no alívio dos sintomas de fibromialgia [\(17\)](#). Foram identificados 22 estudos, predominantemente revisões narrativas, séries de casos e estudos observacionais. Dentre eles, foram localizados apenas dois ensaios clínicos randomizados, com reduzido tamanho amostral (ao todo, 37 participantes), curto período de seguimento (oito semanas) e envolvendo múltiplos produtos de Cannabis, diferentes do pleiteado em tela [\(18,19\)](#). Mais precisamente, nabilona, dronabinol, um análogo sintético de THC, Bedrocan (22,4 mg de THC, <1 mg de CBD), Bediol (13,4 mg de THC, 17,8 mg de CBD) e Bedrolite (18,4 mg de CBD, <1 mg de THC) [\(18,19\)](#). Concluiu-se tratar-se de um produto com potencial; contudo, por ora, com qualidade de evidência insuficiente para embasar a prescrição - ou seja, há incertezas sobre sua eficácia e segurança. Tendo em vista a escassez de dados sobre a eficácia e segurança dos produtos à base de Cannabis no tratamento de fibromialgia, podemos extrapolar dados obtidos na avaliação de produtos à base de Cannabis utilizados no alívio de dor crônica. Em 2019, o National Institute for Health and Care Excellence (NICE), do Reino Unido, publicou uma revisão de evidências buscando responder, entre outras questões, qual a eficácia clínica e a custo-efetividade de produtos à base de Cannabis para indivíduos com dor crônica [\(20\)](#). Extensa revisão da literatura foi conduzida, com mais de 19.000 estudos inicialmente selecionados e 20 ensaios clínicos randomizados incluídos na avaliação final. Foi encontrada pouca evidência de alta qualidade. A maioria dos estudos foram para CBD em combinação com THC. Houve apenas um ECR para THC sozinho e dois para nabilona. Não foi encontrada evidência para CBD sozinho e estudo que considerava uma preparação que continha CBD com uma pequena

quantidade de THC (<1 mg) era de má qualidade. Como resultados principais, o comitê responsável concluiu que existe alguma evidência de baixa qualidade de que algumas preparações à base de Cannabis reduzam dor, porém mesmo nas situações em que se encontrou benefício o ganho foi considerado modesto (20). O NICE não recomenda o uso de canabidiol para controle da dor crônica em adultos, a menos que seja parte de um ensaio clínico (21).

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Anual
Extrato de Cannabis Sativa Greencare	Solução oral na concentração de 79,14 mg/mL em frasco com 30mL	12	R\$ 718,90*	R\$ 8.626,80

* Cálculo com base em orçamento anexo (Evento 1, ORÇAM8, Página 1).

O produto pleiteado é registrado na ANVISA sob a categoria “Produto de cannabis”, não estando sujeito à regulação de preços, conforme Lei nº 10.742/2003. Não existe, portanto, base oficial de valor que seja possível estimar o custo.

Não foram encontrados estudos de custo-efetividade para o uso de canabidiol na condição em questão para a realidade brasileira, apenas para a realidade de países de alta renda como o Reino Unido (20). Ademais, o uso de cannabis e canabinóides para a dor crônica é controverso e complicado pelo estatuto jurídico misto e variado destas substâncias em vários locais.

Na revisão de evidências conduzidas pelo NICE previamente mencionada (20), foi elaborado modelo econômico para avaliar a custo-efetividade do fármaco pleiteado no cenário do tratamento da dor. Para todos os subgrupos específicos de tratamentos e condições avaliadas, o modelo produziu razões de custo-efetividade incrementais (RCEI) muito acima da faixa geralmente aceita de £ 20.000 a £ 30.000 por QALY (anos de vida ajustados para qualidade) ganho. Isso se deveu principalmente aos efeitos modestos do tratamento e ao custo alto e contínuo do tratamento. O modelo tinha uma série de limitações, incluindo a falta de dados de longo prazo em quase todos os parâmetros, mas nenhuma variação plausível em qualquer um dos parâmetros de entrada do modelo produziu RCEIs perto de £20.000-£30.000/QALY ganho. No caso-base da comparação de spray de THC:CBD para dor crônica os custos incrementais foram de £24.474 e os QALYs incrementais de 0,162, produzindo portanto uma RCEI de £151.431/QALY ganho

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: espera-se eficácia no alívio da dor com impacto relevante na qualidade de vida da parte autora

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

Conclusão

Tecnologia: canabidiol

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Revisões sistemáticas e metanálises de estudos, incluindo variadas populações e formulações de canabinóides, relataram benefícios modestos ou inexistentes com uso de derivados de Cannabis para o tratamento da dor crônica. Particularmente para a apresentação prescrita de CBD, não se pode afirmar benefícios com base nos estudos publicados na

literatura que investigaram o uso canabidiol e o alívio da dor fibromiálgica.

Mesmo quando se assume eventual modesto benefício da intervenção, os produtos derivados de Cannabis apresentam relação de custo-efetividade desfavorável; mesmo um país de alta renda, como o Reino Unido, não recomenda uso para o tratamento da dor crônica, considerando seu custo excessivo e benefício incerto. Pode-se inferir, portanto, que seu custo está além de um limiar de custo-efetividade razoável para um país de média renda, como o Brasil.

Compreende-se o desejo de buscar novas opções para o quadro clínico em tela. Os produtos derivados de Cannabis são promissores no tratamento de diversas condições de saúde; seguem, contudo, em fases iniciais de investigação científica

Há evidências científicas? Sim

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

- Referências bibliográficas:**
1. Goldenberg DL, Schur PH, Romain PL. Pathogenesis of fibromyalgia [Internet]. [Internet]. 2023. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/pathogenesis-of-fibromyalgia?search=Pathogenesis%20of%20fibromyalgia%20&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1
 2. Goldenberg D. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate. 2021. Initial treatment of fibromyalgia in adults. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/initial-treatment-of-fibromyalgia-in-adults?search=fibromialgia&source=search_result&selectedTitle=3~150&usage_type=default&display_rank=3#H265051009
 3. Aguglia A, Salvi V, Maina G, Rossetto I, Aguglia E. Fibromyalgia syndrome and depressive symptoms: comorbidity and clinical correlates. *J Affect Disord.* 2011;128(3):262–6.
 4. Arnold LM, Hudson JI, Keck PE, Auchbach MB, Javaras KN, Hess EV. Comorbidity of fibromyalgia and psychiatric disorders. *J Clin Psychiatry.* 2006;67(8):1219–25.
 5. Soriano-Maldonado A, Amris K, Ortega FB, Segura-Jiménez V, Estévez-López F, Alvarez-Gallardo IC, et al. Association of different levels of depressive symptoms with symptomatology, overall disease severity, and quality of life in women with fibromyalgia. *Qual Life Res.* 2015;24:2951–7.
 6. Crocq M, Guelfi J, Boyer P, Pull C, Erpelding M. American psychiatric association. DSM-5: manuel diagnostique et statistique des troubles mentaux. 2013;
 7. Kia S, Choy E. Update on treatment guideline in fibromyalgia syndrome with focus on pharmacology. *Biomedicines.* 2017;5(2):20.
 8. Heymann RE, Paiva E dos S, Helfenstein Junior M, Pollak DF, Martinez JE, Provenza JR, et al. Consenso brasileiro do tratamento da fibromialgia. *Rev Bras Reumatol.* 2010;50(1):56–66.
 9. Secretaria de Saúde de São Paulo. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica nos Centros de Referência em Dor Crônica do Município de São Paulo [Internet]. 2023. Disponível em: https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/protocolo_dor_v4_FINAL.pdf
 10. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica [Internet]. 2012. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-dor-cronica-2012.pdf>
 11. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. versão preliminar. 2022 [Internet]. 2022. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/consultas/relatórios/2022/20221101_pcdt_dor_cronica_cp74.pdf
 12. Pisanti S, Malfitano AM, Ciaglia E, Lamberti A, Ranieri R, Cuomo G, et al. Cannabidiol: State of the art and new challenges for therapeutic applications. *Pharmacol Ther.*

- 2017;175:133–50.
13. Moore DJ. Acute pain experience in individuals with autism spectrum disorders: a review. *Autism*. 2015;19(4):387–99.
14. McDonagh MS, Morasco BJ, Wagner J, Ahmed AY, Fu R, Kansagara D, et al. Cannabis-Based Products for Chronic Pain: A Systematic Review. *Ann Intern Med*. agosto de 2022;175(8):1143–53.
15. Doppen M, Kung S, Majers I, John M, Dunphy H, Townsley H, et al. Cannabis in Palliative Care: A Systematic Review of Current Evidence. *J Pain Symptom Manage*. novembro de 2022;64(5):e260–84.
16. McParland AL, Bhatia A, Matelski J, Tian C, Diep C, Clarke H, et al. Evaluating the impact of cannabinoids on sleep health and pain in patients with chronic neuropathic pain: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Reg Anesth Pain Med*. abril de 2023;48(4):180–90.
17. Khurshid H, Qureshi IA, Jahan N, Went TR, Sultan W, Sapkota A, et al. A systematic review of fibromyalgia and recent advancements in treatment: is medicinal cannabis a new hope? *Cureus*. 2021;13(8).
18. van de Donk T, Niesters M, Kowal MA, Olofsen E, Dahan A, van Velzen M. An experimental randomized study on the analgesic effects of pharmaceutical-grade cannabis in chronic pain patients with fibromyalgia. *Pain*. 2019;160(4):860.
19. Chaves C, Bittencourt PCT, Pelegrini A. Ingestion of a THC-rich cannabis oil in people with fibromyalgia: a randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial. *Pain Med*. 2020;21(10):2212–8.
20. National Institute for Health and Care Excellence. Cannabis-based medicinal products [B] Evidence review for chronic pain. Guidance. [Internet]. 2019. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng144/evidence/b-chronic-pain-pdf-6963831759>
21. National Institute for Health and Care Excellence. Cannabis-based medicinal products: summary of NICE guidance. [Internet]. 2020. Disponível em: <https://www.bmjjournals.org/content/369/bmjm1108>

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme laudo médico, a parte autora foi diagnosticada com fibromialgia há 10 anos (CID M79.7). É relatado uso prévio de duloxetina, zolpidem, alprazolam, escitalopram, amitriptilina, fluoxetina, imipramina e carbamazepina, sem melhora das dores musculares, fadiga e cefaléia. Não são citadas doses, tempo de tratamento ou resultados objetivos alcançados com o uso das referidas tecnologias. O laudo médico não menciona o uso de medidas não farmacológicas para controle da dor. Neste contexto, pleiteia canabidiol na concentração de 79,14 mg/mL para melhora da qualidade de vida, dor e mobilidade articular.

A fibromialgia é caracterizada pela dor musculoesquelética crônica difusa de origem desconhecida. Costuma ser desencadeada por um conjunto de fatores físicos e emocionais e é comumente acompanhada por sintomas de fadiga, dificuldades cognitivas, transtornos do sono e sintomas psiquiátricos, em especial, depressão (1,2). Estima-se que a prevalência desta condição na América do Norte e Europa esteja entre 0,5 a 5,8%.

Diferentes doenças coexistem com a fibromialgia, podendo tanto simular seus sintomas quanto exacerbar (3–5). Não há um diagnóstico objetivo para fibromialgia; este é realizado a partir de

critérios de exclusão de condições análogas, como síndromes neurológicas e depressão (6). Tampouco há um consenso quanto ao tratamento de fibromialgia, entretanto existem protocolos e diretrizes de associações nacionais e internacionais, embora nem sempre consoantes (7–9). O que se sabe é que seu tratamento requer uma abordagem multidisciplinar com a combinação de intervenções não-farmacológicas e farmacológicas. O uso de medicamentos para a dor tem como objetivo controlar o sintoma, permitindo que o paciente possa desempenhar suas atividades do dia-a-dia com maior qualidade e, especialmente, que possa dedicar-se à prática de exercícios físicos, até então o tratamento mais eficaz para a condição.

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica, publicado em 2012 (10), e a nova versão preliminar de 2022 (11), recomendam o uso de antidepressivos tricíclicos (como a amitriptilina) e de anticonvulsivantes (especificamente a gabapentina) no tratamento da dor crônica. De fato, medicamentos antidepressivos (como a duloxetina e a amitriptilina) e anticonvulsivantes (tal como a pregabalina e a gabapentina), além de analgésicos potentes (como codeína e tramadol) são comumente utilizados no manejo dos sintomas de fibromialgia (10,11)