Nota Técnica 347062

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

Paciente

Idade: 42 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: 1ª 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, antiepilépticos 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) e? um dos canabinoides mais abundantes presentes nas plantas do ge?nero cannabis e atua como antagonista dos receptores CB1 e CB2, bem como inibidor da recaptac?a?o 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. Na?o existe, portanto, base oficial de valor que seja possi?vel 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 crónica 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: ttps://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, Auchenbach 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 diagnos tique 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/midias/consultas/relatorios/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, Maijers 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.bmj.com/content/369/bmj.m1108

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)