Nota Técnica 348683

Data de conclusão: 16/05/2025 11:06:05

Paciente

Idade: 67 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Espumoso/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 Carazinho

Tecnologia 348683

CID: F32.2 - Episódio depressivo grave sem sintomas psicóticos

Diagnóstico: Episódio depressivo grave sem sintomas psicóticos

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: Estão disponíveis clomipramina, amitriptilina, nortriptilina, sertralina e fluoxetina. A sertralina é um medicamento incluído no Programa de Medicamentos Especiais da Assistência Farmacêutica do Estado do Rio Grande do Sul, cuja obtenção dá-se via processo administrativo. 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: 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 (19). Acerca da utilização de CBD no manejo de sintomas depressivos, identificou-se revisão sistemática, publicada em 2020, que avaliou o uso de CBD para o tratamento de transtornos de humor (entre eles, o TDM) (20). Foram identificados 16 estudos: seis ensaios clínicos utilizaram CBD para tratar outras condições de saúde, mas avaliaram os sintomas de humor como um resultado adicional; quatro estudos testaram uma mistura de CBD com delta-9-tetrahidrocanabinol no tratamento das condições gerais de saúde e avaliaram transtornos de humor como desfechos secundários; dois relatos de caso; e quatro estudos observacionais avaliaram o uso de CBD e seus correlatos. Não foram identificados ensaios clínicos randomizados (ECRs) investigando a eficácia do CBD, especificamente em transtornos de humor ou avaliação de sintomas depressivos como desfecho primário. Em relação aos ECRs que avaliaram transtornos de humor como desfecho secundário, um ECR piloto com duração de 13 semanas examinou o efeito do canabidiol e/ou D9-tetraidrocanabivarina (THCV) no metabolismo da glicose em 62 pacientes com diabetes tipo II (21). As medições secundárias incluíram o Inventário de Depressão de Beck - II, que não mostrou diferença em relação ao placebo, exceto para o composto CBD/THCV 20:1, em que houve diferença estatisticamente significativa no aumento dos sintomas depressivos, com diferença média estimada no referido inventário de 4,77 (P < 0,01). Os outros compostos testados neste estudo foram CBD puro, THCV puro e uma mistura de CBD/THCV 1:1, mas as aferições no Inventário de Depressão de Beck - II não apresentaram diferença estatisticamente significativa em relação ao placebo até o final do estudo. Concluiu-se que a evidência disponível é insuficiente para sustentar a indicação de CBD no tratamento para transtornos do humor (20).

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Anual
CANABIDIOL	Solução oral na12		R$ 451,73	R$ 5.420,76

	concentração de 160,32 mg/mL em frasco com 10 mL

* Cálculo com base no orçamento e na prescrição anexados ao processo (Evento 1, ORÇAM7; Evento 25, ATESTMED2).

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.
Considerando a prescrição e o orçamento juntados aos autos, estima-se que o custo para um ano de tratamento seja de R$ 5.420,76.
Não foram encontrados estudos de custo-efetividade para o uso de canabidiol na condição em questão para a realidade brasileira.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: não se espera eficácia na redução de sintomas depressivos.

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

Conclusão

Tecnologia: Canabidiol

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: cerca do manejo do transtorno depressivo maior, a literatura atualmente disponível é escassa e insuficiente para garantir a eficácia e a segurança dos derivados de Cannabis. Particularmente para a apresentação prescrita, de CBD, não se pode afirmar benefícios com base nos estudos publicados na literatura na redução dos sintomas depressivos.
Além disso, é digno de nota que, para justificar os elevados custos, o CBD deveria mostrar-se superior ao placebo e às alternativas disponíveis pelo SUS. Não foram, contudo, encontrados estudos robustos que demonstrem essa superioridade.
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. Unipolar major depression in adults: Choosing initial treatment - UpToDate [Internet]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/unipolar-major-depression-in-adults-choosing-initial-treatment
2. Kessler RC, Ormel J, Petukhova M, McLaughlin KA, Green JG, Russo LJ, et al. Development of lifetime comorbidity in the World Health Organization world mental health surveys. Archives of general psychiatry. 2011;68(1):90–100.
3. Ministério da Saúde. Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico [Internet]. 2022. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-

conteudo/publicacoes/publicacoes-svs/vigitel/vigitel-brasil-2021-estimativas-sobre-frequencia-e-distribuicao-sociodemografica-de-fatores-de-risco-e-protecao-para-doencas-cronicas?mc_cid=146d3b8dbb&mc_eid=6c3e7d5628
4. Murray CJ, Abraham J, Ali MK, Alvarado M, Atkinson C, Baddour LM, et al. The state of US health, 1990-2010: burden of diseases, injuries, and risk factors. Jama. 2013;310(6):591–606.
5. Solomon DA, Keller MB, Leon AC, Mueller TI, Lavori PW, Shea MT, et al. Multiple recurrences of major depressive disorder. American Journal of Psychiatry. 2000;157(2):229–33.
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. Sopko Jr MA, Ehret MJ, Grgas M. Desvenlafaxine: another “me too” drug? Annals of Pharmacotherapy. 2008;42(10):1439–46.
8. Freire MÁ, Figueiredo VLM de, Gomide A, Jansen K, Silva RA da, Magalhães PV da S, et al. Escala Hamilton: estudo das características psicométricas em uma amostra do sul do Brasil. Jornal Brasileiro de Psiquiatria. 2014;63(4):281–9.
9. Cordioli AV, Gallois CB, Isolan L. Psicofármacos-: Consulta Rápida. Artmed Editora; 2015.
10. Cipriani A, Furukawa TA, Salanti G, Chaimani A, Atkinson LZ, Ogawa Y, et al. Comparative efficacy and acceptability of 21 antidepressant drugs for the acute treatment of adults with major depressive disorder: a systematic review and network meta-analysis. Focus. 2018;16(4):420–9.
11. Cipriani A, Santilli C, Furukawa TA, Signoretti A, Nakagawa A, McGuire H, et al. Escitalopram versus other antidepressive agents for depression. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2009;(2).
12. Cipriani A, Purgato M, Furukawa TA, Trespidi C, Imperadore G, Signoretti A, et al. Citalopram versus other anti-depressive agents for depression. Cochrane Database Syst Rev. 11 de julho de 2012;(7):CD006534.
13. Girardi P, Pompili M, Innamorati M, Mancini M, Serafini G, Mazzarini L, et al. Duloxetine in acute major depression: review of comparisons to placebo and standard antidepressants using dissimilar methods. Human Psychopharmacology: Clinical and Experimental. 2009;24(3):177–90.
14. Undurraga J, Tondo L, Schalkwijk S, Vieta E, Baldessarini RJ. Re-analysis of the earliest controlled trials of imipramine. Journal of affective disorders. 2013;147(1–3):451–4.
15. Watanabe N, Omori IM, Nakagawa A, Cipriani A, Barbui C, Churchill R, et al. Mirtazapine versus other antidepressive agents for depression. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2011;(12).
16. Barbui C, Furukawa TA, Cipriani A. Effectiveness of paroxetine in the treatment of acute major depression in adults: a systematic re-examination of published and unpublished data from randomized trials. Cmaj. 2008;178(3):296–305.
17. Cipriani A, La Ferla T, Furukawa TA, Signoretti A, Nakagawa A, Churchill R, et al. Sertraline versus other antidepressive agents for depression. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2010;(1).
18. Kennedy SH, Lam RW, McIntyre RS, Tourjman SV, Bhat V, Blier P, et al. Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments (CANMAT) 2016 clinical guidelines for the management of adults with major depressive disorder: section 3. Pharmacological treatments. The Canadian Journal of Psychiatry. 2016;61(9):540–60.
19. 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. julho de 2017;175:133–50.
21. Pinto JV, Saraf G, Frysch C, Vigo D, Keramatian K, Chakrabarty T, et al. Cannabidiol as a Treatment for Mood Disorders: A Systematic Review. Can J Psychiatry Rev Can Psychiatr. abril de 2020;65(4):213–27.

22. Jadoon KA, Ratcliffe SH, Barrett DA, Thomas EL, Stott C, Bell JD, et al. Efficacy and Safety of Cannabidiol and Tetrahydrocannabivarin on Glycemic and Lipid Parameters in Patients With Type 2 Diabetes: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel Group Pilot Study. Diabetes Care. outubro de 2016;39(10):1777–86.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudo médico (Evento 1, INIC1; Evento 13, ATESTMED2; Evento 25, ATESTMED2), a parte autora, com 64 anos de idade, possui diagnóstico de transtorno depressivo e encontra-se em atendimento clínico, psicológico e psiquiátrico. Consta que já foram realizadas diversas associações de medicamentos, entre os quais: fluoxetina, amitriptilina, lítio, sertralina, venlafaxina, em doses altas até aparecimento de efeitos colaterais, com pouca ou nenhuma melhora. Além disso, evolui com quadro de tremor essencial, devido às associações medicamentosas, levando a uma piora do padrão motor. É informado que no momento a parte não está fazendo uso de medicamentos, demonstrando piora clínica constante, pois os medicamentos disponibilizados pelo SUS podem ocasionar diversos efeitos colaterais. Sendo-lhe, então, prescrito canabidiol. Nesse contexto, pleiteia o provimento jurisdicional do produto canabidiol.
O transtorno depressivo maior (TDM) é uma condição prevalente e incapacitante (1). Pesquisas comunitárias, realizadas em 14 países diferentes, estimam que a prevalência ao longo da vida de transtornos depressivos unipolares é de 12% (2). Em 2022, a Pesquisa Vigitel, promovida pelo Ministério da Saúde, apontou Porto Alegre como a capital brasileira com maior número de pessoas vivendo com depressão: 17,5 casos a cada 100.000 habitantes (3). Atualmente, TDM representa a segunda principal causa de incapacidade nos Estados Unidos (4). Além disso, o TDM é altamente recorrente: após recuperação de um episódio, a taxa estimada de recorrência em dois anos é superior a 40% e, depois de dois episódios, o risco de recorrência em cinco anos é de aproximadamente 75% (5). Para diagnóstico de TDM é necessário, pelo menos, duas semanas com humor deprimido ou anedonia acompanhada da maioria dos seguintes sintomas: insônia ou hipersonia, mudança no apetite ou peso, retardo psicomotor ou agitação, baixa energia, baixa concentração, pensamentos de inutilidade ou culpa e pensamentos recorrentes sobre morte ou suicídio (6)
Para o tratamento de depressão, almeja-se a remissão dos sintomas depressivos (7). Em geral, mensura-se a severidade dos sintomas por meio da Escala de Depressão de Hamilton (HAM-D). Valores menores ou igual a sete são considerados remissão da doença, enquanto que uma redução superior a 50% do escore sinaliza resposta ao tratamento.
O tratamento farmacológico é indicado para pacientes com diagnóstico de TDM moderado a grave (9). Diversos antidepressivos, de diferentes mecanismos de ação, servem no tratamento de TDM (10). De fato, metanálises de ensaios clínicos randomizados demonstram eficácia de amitriptilina (11) citalopram (12) duloxetina (13), escitalopram (11), imipramina (14), mirtazapina (15), paroxetina (16), sertralina (17), entre outros.
Tendo em vista as inúmeras alternativas disponíveis, diretrizes internacionais recomendam a seleção de antidepressivos conforme perfil de efeitos adversos e potenciais interações medicamentosas, ambos individualizados ao paciente (18). Fármacos recomendados como primeira linha de tratamento de TDM estão disponíveis pelo SUS (por exemplo, sertralina e fluoxetina) (18). Nesse ponto, é interessante frisar que, de forma a diagnosticar refratariedade ao tratamento, deve-se utilizar dose otimizada por período de tempo mínimo (entre duas e seis

semanas). Na ausência de resposta, pode-se aumentar a dose dentro dos limites terapêuticos (9,18). Após aumento para dose máxima tolerada, opta-se entre a troca de antidepressivo (preferencialmente por antidepressivos de classes diferentes) ou a adição de um fármaco que potencialize a ação antidepressiva (como o lítio, disponível pelo SUS). Em caso de depressão refratária, é possível utilizar a combinação de antidepressivos (por exemplo, amitriptilina e fluoxetina).