Nota Técnica 350404

Data de conclusão: 20/05/2025 14:34:29

Paciente

Idade: 35 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Bento Gonçalves/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 Bento Gonçalves

Tecnologia 350404

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: Nano Lab LATAM 10 mg/mL CBD + 10 mg/mL THC - 600 mg/30mL. Tomar 6 gotas pela manhã, 6 gotas à tarde e 16 gotas à noite. Uso contínuo.

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Nano Lab LATAM 10 mg/mL CBD + 10 mg/mL THC - 600 mg/30mL. Tomar 6 gotas pela manhã, 6 gotas à tarde e 16 gotas à noite. Uso contínuo.

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: a alternativa medicamentosa disponível para o tratamento da espasticidade no SUS é a toxina botulínica. (5) . Não há tratamento equivalente ao pleiteado (a base de canabinoides).

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Nano Lab LATAM 10 mg/mL CBD + 10 mg/mL THC - 600 mg/30mL. Tomar 6 gotas pela manhã, 6 gotas à tarde e 16 gotas à noite. Uso contínuo.

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Nano Lab LATAM 10 mg/mL CBD + 10 mg/mL THC - 600 mg/30mL. Tomar 6 gotas pela manhã, 6 gotas à tarde e 16 gotas à noite. Uso contínuo.

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O tetraidrocanabinol (THC) e o canabidiol (CBD) são canabinoides abundantes nas plantas do ge?nero cannabis e atuam interagindo com os receptores CB1 e CB2. O THC sendo um agonista parcial e o CDB um modulador alostérico negativo. Suas propriedades medicinais vem sendo estudadas para diversas condições, entre elas controle da dor e espasticidade (5).
Revisão sistemática recente explorou estudos acerca da utilização de produtos de Cannabis no alívio dos sintomas em adultos com EM (6). Foram incluídos ensaios clínicos randomizados (ECR) paralelos ou cruzados que avaliassem qualquer canabinoide (incluindo cannabis herbácea, flores de cannabis, canabinoides vegetais ou sintéticos) independentemente da dose, via, frequência ou duração do uso. Foram incluídos 25 ECR com 3.763 participantes, dos quais 2.290 receberam canabinoides. A idade variou de 18 a 60 anos e a maioria dos participantes eram mulheres. Os estudos duraram de 3 a 48 semanas. Do total de estudos, 13 utilizaram a combinação derivada de planta (1:1) CBD/THC contra placebo e avaliaram a redução da espasticidade. Em relação aos desfechos de eficácia e segurança, a associação CBD/THC levou a uma redução importante da gravidade percebida da espasticidade vs placebo (OR 2,51; IC95% 1,56 - 4,04; 5 estudos; 1.143 participantes; I2= 67%) com uma certeza da evidência moderada em curto seguimento. A descontinuação do tratamento devido a eventos adversos foi maior no grupo dos canabinoides vs placebo (OR 2,41; IC95% 1,51 - 3,84; 21 estudos; 3.110 participantes; I2=17%) com uma certeza de evidência baixa. Outros desfechos importantes avaliados como qualidade de vida e tolerância não demonstraram diferença entre canabinoides e placebo. Em virtude do curto prazo de tratamento dos estudos incluídos, a certeza geral da evidência é limitada.
Em 2021, o National Institute for Health and Care Excellence (NICE), do Reino Unido, publicou recomendações acerca de produtos medicinais à base de cannabis (7), orientando a utilização de CBD:THC para tratar espasticidade moderada a grave em adultos com EM, somente quando outros tratamentos farmacológicos para espasticidade não fossem eficazes e condicionado ao acordo de pagamento por resposta pela empresa fabricante, ou seja desde

que haja uma redução de 20% nos sintomas relacionados à espasticidade em uma escala de classificação numérica relatada pelo paciente de 0 a 10. O tratamento com CBD:THC deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência especializada no tratamento de espasticidade devido à EM, de acordo com sua autorização de comercialização.

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Anual
Mevatyl®	27 mg/mL + 2512 MG/Ml SOL SPR BUC CT 3 FR VD AMB X 10 ML		R$ 2427,51	R$ 29.130,12

* * Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.

Em estudo de custo-efetividade apresentado em relatório da Conitec quando da solicitação de incorporação da tecnologia no SUS e com o preço proposto pelo fabricante da tecnologia para o uso de CBD:THC na condição em questão, foi estimado que o CBD:THC proporcionaria 0,55 anos de vida ajustados pela qualidade a mais que o tratamento padrão, e 1,98 meses de controle da doença a mais que a terapia padrão. O custo incremental do CBD:THC ao longo de 30 anos foi estimado em R$ 11.724,82 a mais que o custo do tratamento padrão, resultando em uma RCEI de R$ 21.271,79/QALY. O custo incremental por mês de controle da doença foi de R$ 5.438,76, resultando em uma RCEI de R$ 2.743,29/mês de doença controlada.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: redução da espasticidade em pacientes com EM, com base em estudos de curto prazo de tratamento e contra placebo.

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

Conclusão

Tecnologia: Nano Lab LATAM 10 mg/mL CBD + 10 mg/mL THC - 600 mg/30mL. Tomar 6 gotas pela manhã, 6 gotas à tarde e 16 gotas à noite. Uso contínuo.

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: A espasticidade é um dos sintomas mais comuns em pacientes com EM e está associada a outros sintomas como má qualidade do sono e dor, afetando assim a qualidade de vida do paciente. Para tratamento da condição clínica no SUS está disponível a fisioterapia e a toxina botulínica A, de acordo com os critérios estabelecidos no PCDT de Espasticidade.
A CONITEC já avaliou o tratamento pleiteado para a mesma condição do caso em tela e o plenário foi unânime em rejeitar sua incorportação, argumentando que as evidências são de baixa qualidade, relataram melhora apenas em medidas subjetivas de espasticidade (não em

objetivas) e não houve comparador com tratamento ativo. Já os estudos localizados para a avaliação em tela evidenciaram benefício na redução da gravidade da espasticidade em pacientes com EM. No entanto, a eficácia foi em curto período de tratamento, foram comparados contra placebo (não contra o tratamento padrão), não demonstraram benefício em qualidade de vida, apresentaram maior incidência de efeitos adversos, além de apresentar uma razão de custo-efetividade incremental elevada.
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; contudo, estudos mais robustos, com maior tempo de seguimento e com comparadores ativos devem ser realizados para que se avalie a real segurança e a eficácia do tratamento em longo prazo.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla [Internet]. 2022. Available from: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2022/portal_portaria-conjunta-no-1-pcdt_esclerose-multipla.pdf.
2. Pathogenesis and epidemiology of multiple sclerosis - UpToDate [Internet]. [cited 2021 Dec 15]. Available from: 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]. [cited 2021 Dec 15]. Available from: 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. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Espasticidade [Internet]. 2024. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220323_portal-portaria-conjunta-no-5-pcdt_espasticidade.pdf
5. 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.
6. Filippini G, Minozzi S, Borrelli F, Cinquini M, Dwan K. Cannabis and cannabinoids for symptomatic treatment for people with multiple sclerosis. Cochrane Database Syst Rev. 2022 May 5;5(5):CD013444. doi: 10.1002/14651858.CD013444.pub2. PMID: 35510826; PMCID: PMC9069991.
7. National Institute for Health and Care Excellence. Cannabis-based medicinal products. NICE guideline. [Internet]. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ng144/resources/cannabisbased-medicinal-products-pdf-66141779817157

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora, de acordo com o laudo médico, é portadora de Esclerose

Múltipla Remitente Recorrente – EMRR (CID-10 G35) há 8 anos. Em 2017 iniciou tratamento medicamentoso com betainterferona, sendo interrompido devido à gestação. Após, fez uso de fumarato de dimetila, natalizumabe e alentuzumabe, apresentando efeitos colaterais desconfortáveis e importantes, como farmacodermia e hemorragias, interrompendo os tratamentos. No momento, apresenta um comprometimento motor importante, rigidez que resulta em dificuldade de locomoção, fadiga e dor crônica em quadril, membro inferior direito e coluna lombar. Nesse contexto, a fim de tratar os sintomas e buscando uma melhora da qualidade de vida global, pleiteia a utilização de canabinoide - produto Full Spectrum na proporção de 1:1 de canabidiol e tetrahidronocabidiol (CBD:THC).

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 sistema nervoso central, (SNC) mais especificamente da substância branca (1–3). Na EM o sistema imunológico (sistema de defesa do organismo) funciona de maneira incorreta: a inflamação destrói a bainha protetora (chamada mielina) ao redor dos neurônios no SNC e impede o funcionamento adequado destas células. Esse processo é denominado desmielinização.

A EM 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 esclerose múltipla remitente recorrente (EM-RR), 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).

A doença é uma importante causa de incapacidade em adultos jovens e de meia idade, além de contribuir para diminuição da expectativa de vida em alguns casos. Existem tratamentos que podem retardar a progressão da doença e diminuir a chance de novos surtos de sintomas (3). No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), o tratamento da EM-RR é regulado pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde (1) e é dividido em linhas terapêuticas conforme a atividade da doença.

Apesar do tratamento medicamentoso, cerca de 60 a 84% dos pacientes com EM-RR apresentam espasticidade associada a outros sintomas como rigidez, espasmos e restrições de mobilidade. Nesses casos, o tratamento não medicamentoso inclui a fisioterapia regular. Ainda, está disponível no SUS o tratamento medicamentoso com duas apresentações de toxina botulínica tipo A para espasticidade, conforme PCDT específico (4).