Nota Técnica 351425

Data de conclusão: 21/05/2025 18:25:32

Paciente

Idade: 61 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Estância Velha/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 Novo Hamburgo

Tecnologia 351425

CID: G24.5 - Blefaroespasmo

Diagnóstico: blefaroespasmo

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: toxina botulínica A

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 e? um dos canabinoides mais abundantes presentes nas plantas do ge?nero Cannabis (10). Atua como antagonista dos receptores CB1 e CB2 e inibidor da recaptac?a?o e metabolismo da anandamida (10). Nos u?ltimos anos, estudos in vitro e in vivo sugeriram efeito antiepile?ptico do CBD, por mecanismos de ac?a?o ainda na?o bem esclarecidos, possivelmente na?o relacionados com a interac?a?o com receptores canabinoides.
Foi localizado apenas um estudo piloto de ensaio clínico randomizado (ECR) especificamente para doença de base em tela, através de busca realizada no Pubmed, em 10 de outubro de 2024, utilizando os termos (blepharospasm) AND (cannabidiol).
Este estudo randomizado e controlado por placebo investigou o uso do canabidiol (CBD) como terapia adjuvante ao tratamento com toxina botulínica (BTX) em pacientes com blefaroespasmo (BPS). Durante 6 meses, 12 pacientes receberam CBD ou placebo além da BTX habitual, e os resultados foram avaliados por análise de vídeo e pela Escala de Classificação de Jankovic (JRS). O CBD reduziu a amplitude média de fechamento das pálpebras em 19,1% (?1,66 mm, intervalo de confiança [IC] = ?3,19 a ?0,14 mm, P = 0,03) e reduziu a duração média do fechamento das pálpebras em 15,8% (?18,35 ms, IC = ?29,37 a ?7,32 ms, P = 0,001). Além disso, houve um aumento de 34,8% na velocidade máxima de fechamento das pálpebras (?13,26 mm/ms, IC = ?20,93 a ?5,58 mm/ms, P = 0,001). Embora esses dados indiquem uma melhora nos parâmetros de fechamento das pálpebras, a redução na gravidade e frequência dos espasmos medida pela Escala de Jankovic (JRS) foi de 0,5 ponto, mas sem significância estatística? (11).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
Canabidiol	200 mg/mL frasco 30 mL	98	R$ 1.929,22	R$ 189.063,56

* 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 (atualizada e recebida pela prescritora via whatsapp) e o orçamento de menor custo juntados aos autos (Evento 1, ORÇAM8), estima-se que o custo para um ano de tratamento

seja de R$ 189.063,56.
Não foram identificados estudos de custo-efetividade sobre o uso de canabidiol no tratamento de blefaroespasmo que sejam aplicáveis ao contexto brasileiro, nem em consultas realizadas a agências de saúde internacionais, como National Institute for Health Care and Excellence do governo britânico, Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health do governo canadense e Scottish Medicines Consortium, do governo escocês.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: não é esperado redução na gravidade e frequência dos espasmos.

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

Conclusão

Tecnologia: canabidiol

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Trata-se de um produto experimental, sem evide?ncia robusta de efica?cia e sem registro na ANVISA. Ainda, sua segurança a longo prazo é desconhecida. De acordo com o único estudo encontrado para o caso em tela, um ensaio piloto com tamanho amostral reduzido e qualidade metodológica baixa, recrutou pacientes em uso de toxina botulínica e relatou melhora em alguns parâmetros cinéticos analisados, com relevância clínica discutível. Não houve significância estatística nos parâmetros de fechamento das pálpebras, redução na gravidade e frequência dos espasmos.
Por fim, ressalta-se que, conforme as recomendações do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Distonias e Espasmo Hemifacial, a toxina botulínica é o tratamento padrão-ouro e está disponível como tratamento.

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 de Distonias e Espasmo Hemifacial. Disponível em https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2017/portaria_sas-sctie_1_pcdt_distonias_e_espasmo_hemifacial_29_05_2017.pdf
2 - Albanese A, Bhatia K, Bressman SB, Delong MR, Fahn S, Fung VS, et al. Phenomenology and classification of dystonia:a consensus update. Mov Disord. 2013;28(7):863-73.
3 - Balint B, Bhatia KP. Dystonia: an update on phenomenology, classification, pathogenesis andtreatment. Curr Opin Neurol. 2014;27(4):468-76.
5. Maurri S, Brogelli S, Alfieri G, Barontini F. Use of botulinum toxin in Meige's disease. Riv Neurol. 1988;58(6):245-8.
6. Grandas F, Elston J, Quinn N, Marsden CD. Blepharospasm: a review of 264 patients. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 1988;51(6):767-72.
7. Jankovic J, Ford J. Blepharospasm and orofacial-cervical dystonia: clinical and pharmacological findings in 100 patients. Ann Neurol. 1983;13(4):402-11.
8. Steeves TD, Day L, Dykeman J, Jette N, Pringsheim T. The prevalence of primary dystonia: a systematic review and meta-analysis. Mov Disord. 2012 Dec;27(14):1789-96. doi:

10.1002/mds.25244. Epub 2012 Oct 31. PMID: 23114997.
9. Dutton JJ, Buckley EG. Botulinum toxin in the management of blepharospasm. Arch Neurol. 1986 Apr;43(4):380-2. doi: 10.1001/archneur.1986.00520040060020. PMID: 3954621.
10. 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.
11. Silkiss RZ, Koppinger J, Truong T, Gibson D, Tyler C. Cannabidiol as an Adjunct to Botulinum Toxin in Blepharospasm - A Randomized Pilot Study. Transl Vis Sci Technol. 2023 Aug 1;12(8):17. doi: 10.1167/tvst.12.8.17. PMID: 37606606; PMCID: PMC10461691.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaudeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme consta em laudo médico (Evento 1, LAUDO6), a parte autora foi diagnosticada com distonia focal, no caso específico, blefaroespasmo. Não constam informações importantes sobre quando iniciaram os sintomas (súbito ou gradual), história familiar de transtornos do movimento, uso de medicamentos que possam estar relacionados aos sintomas. A paciente já está em uso do produto à base de canabidiol com relato de melhora dos sintomas. Neste contexto, pleiteia a continuidade de tratamento com canabidiol.
A distonia é um transtorno do movimento caracterizado por contrações musculares sustentadas que produzem movimentos e posturas anormais (1). Os movimentos são tipicamente estereotipados, em torção, podendo ser tremulantes. A distonia é com frequência iniciada ou exacerbada por movimento ou postura e associada a transbordamento da ativação muscular. As distonias são classificadas, segundo a Movement Disorders Society (2), em dois eixos, baseados nas características clínicas (Eixo 1) e na etiologia (Eixo 2). O principal objetivo dessa classificação é facilitar o reconhecimento clínico, o diagnóstico e, por consequência, uma escolha terapêutica adequada. O Eixo 1, que enfoca as manifestações clínicas das distonias, inclui quatro características baseadas nos seguintes fatores: idade de início, distribuição corporal, padrão temporal e qualquer manifestação clínica associada. O Eixo 2, baseado na etiologia presumida, é classificado de acordo com evidência de doença do sistema nervoso (processo degenerativo, lesão estrutural ou ambos) e hereditariedade (hereditária ou adquirida). Quando a etiologia não é definida, é classificada como idiopática.
O tratamento das distonias é essencialmente sintomático e se baseia no alívio das contrações musculares, revertendo os movimentos e as posturas anormais e a dor associada e prevenindo contraturas e deformidades. A toxina botulínica tipo A (TBA) representa uma opção reconhecida para esse tratamento, sendo considerada o tratamento de escolha na maioria das distonias (3).
O blefaroespasmo é a contração espasmódica involuntária e bilateral do músculo orbicular dos olhos que causa fechamento ocular forçado, intermitente ou sustentado. Contrações da musculatura frontal e de músculos médios e inferiores da face podem ocorrer concomitantemente, na chamada síndrome de Meige (5). Os primeiros sintomas costumam ser sensação de irritação ocular ou hipersensibilidade à luz, ocasionando aumento da frequência do piscamento. A intensidade vai aumentando gradualmente até se tornar uma contratura espasmódica, dificultando a abertura ocular. Em alguns casos, pode haver grande dificuldade de visão (cegueira funcional) devido aos espasmos, sendo necessária ajuda para a realização das atividades habituais de vida diária (6, 7). A prevalência do blefaroespasmo varia entre as populações e depende dos critérios utilizados, com estimativas que variam de 20 a 300 casos

por milhão de pessoas (8). O tratamento de primeira escolha é a injeção periódica de toxina botulínica nos músculos ao redor dos olhos, geralmente realizada a cada 3 a 4 meses (9).