Nota Técnica 392139

Data de conclusão: 20/08/2025 13:11:03

Paciente

Idade: 73 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Lindolfo Collor/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 392139

CID: G50.0 - Nevralgia do trigêmeo

Diagnóstico: G50.0 - Nevralgia do trigêmeo

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 (2). 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 (6).
Não foram identificados estudos clínicos que utilizaram o canabidiol com a condição em tela (neuralgia do trigêmeo)
Com relação ao uso de CBD para alívio da dor crônica, encontrou-se revisão sistemática publicada em 2017 e conduzida com o objetivo de estimar a eficácia e a segurança de medicamentos à base de Cannabis em comparação com placebo ou medicamentos convencionais para tratamento da dor neuropática crônica (8). Foram selecionados ensaios clínicos randomizados (ECRs), duplo-cegos, comparando tratamento de Cannabis medicinal (medicamentos derivados de plantas e sintéticos à base de Cannabis) com placebo ou outros tratamentos para dor neuropática crônica em adultos, com uma duração de tratamento de, pelo menos, duas semanas e, ao menos, 10 participantes por grupo de tratamento. De um total de 1.881 estudos, apenas 16 apresentaram os critérios de inclusão e foram utilizados para a análise de eficácia e de segurança. O percentual de pacientes que relataram alívio da dor de 50% ou mais foi maior nos pacientes em tratamento com medicamentos à base de Cannabis (20,9% vs. 17,3%; diferença de risco de 0,05; intervalo de confiança (IC) de 95%: 0,00 - 0,09 e P=0,04; I2=29%). Em paralelo, mais participantes saíram dos estudos devido a eventos adversos com medicamentos à base de Cannabis do que com placebo ou com medicamentos convencionais para tratamento da dor (10% vs. 5%; diferença de risco de 0,04; IC 95%: 0,02 - 0,07; P=0,0009; I2=25%). Não houve diferença entre os grupos na melhora da qualidade de vida relacionada com a saúde, no abandono dos medicamentos por falta de efeito e na frequência de eventos adversos graves. Os canabinóides foram associados a um risco aumentado de eventos adversos de curto prazo. Concluiu-se que alguns eventos adversos (particularmente sonolência ou sedação, confusão, psicose) podem limitar a utilidade clínica de medicamentos à base de cannabis. Cabe ressaltar que os estudos incluídos foram, em geral, de baixa qualidade metodológica e que não foram usadas escalas validadas para avaliação da dor em diversos deles, o que implica em cuidado na interpretação dos resultados (8).

Em revisão sistemática (8) de “uso medicinal de canabinóides", publicada em 2015, foram revisados 79 estudos (6462 pacientes), 28 deles com avaliação para desfechos relacionados à dor crônica (apenas dois apresentavam baixo risco de viés). Treze estudos avaliaram nabiximols; 5, nabilona; 4, fumo de THC; 3, spray oral de THC; 2, dronabinol; 1, Cannabis vaporizado (incluído 2 doses); 1, cápsulas de ácido ajuvênico; e 1, THC oral. Como resultados principais, o número médio de pacientes que relataram uma redução na dor de, pelo menos, 30% não atingiu significância estatística na comparação entre canabinóides e placebo (odds ratio de 1,41; IC95% 0,99 a 2,00; sendo 8 estudos incluídos na análise). Outras análises demonstraram ganhos modestos em escores de dor e na impressão subjetiva de melhora dos pacientes, mas não houve diferença nos escores médios de qualidade de vida medidos pelo índice de estado de saúde EQ-5D (diferença média ponderada de -0,01; IC95% de -0,05 a +0,02; 3 estudos incluídos na análise). Os pacientes tratados com canabinóides apresentaram risco aumentado para eventos adversos graves a curto prazo (8).
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 o custo-efetividade de medicamentos à base de Cannabis para indivíduos com dor crônica (9). 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 muito baixa qualidade. Como resultados principais, o comitê responsável concluiu que existe alguma evidência de baixa qualidade de que algumas preparações à base de Cannabis reduzam a dor, porém mesmo nas situações em que se encontrou benefício o ganho foi considerado modesto (17). O NICE não recomenda o uso de canabidiol para controle da dor crônica em adultos, a menos que seja parte de um ensaio clínico (9,10).

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Anual
CANABIDIOL	Solução oral 43mg/mL - frasco 30mL	18	R$ 516,63	R$ 9.299,34

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. A tabela acima foi construída com base no menor orçamento e prescrição juntados ao processo (Evento 1, ORÇAM5, Página 1) .
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 (18).
Na revisão de evidências conduzidas pelo NICE previamente mencionada (10), foi elaborado modelo econômico para avaliar a relação de 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, e 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: não se espera 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: O pleito de uma tecnologia por via judicial necessita de comprovação clínica, laboratorial, radiográfica ou de qualquer outro método cientificamente validado no diagnóstico em questão. Sendo assim, não consta nos autos, o exame de ressonância magnética do crânio, que embasaria a condição clínica descrita. O uso prévio de estratégias terapêuticas e de procedimentos foi pouco explorado, visto ser um diagnóstico complexo.
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 canabidiol, a evidência é escassa e não se pode afirmar benefícios com base nos estudos publicados na literatura.
Mesmo quando se assume o 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.
É digno de nota que a avaliação deste tratamento já em uso configura uma decisão particularmente complexa. Apesar dos benefícios descritos no caso individual, entendemos que a conclusão da avaliação técnica deve alicerçar-se na avaliação de benefícios a partir da literatura médica, a fim de evitar atribuições indevidas de causalidade. É importante constar que avaliações individuais são extremamente sujeitas a vieses, particularmente vieses de informação e de confusão; ainda, a ausência de cegamento possibilita interferência da relação médico-paciente na análise de benefícios. Tais limitações são reduzidas em, por exemplo, estudos comparados randomizados, nos quais possíveis variáveis de confusão estarão aleatoriamente igualmente distribuídas entre grupos, e o cegamento de avaliadores para os desfechos permitirá uma avaliação isenta dos mesmos. Ou seja, no caso em tela, a partir dos princípios da medicina baseada em evidência, não é possível afirmar que o fármaco pleiteado seja o causador do benefício descrito de forma independente a outros fatores de confusão - e cabe constar, nem há no cenário em tela como extrapolar qual seria o real impacto clínico a médio e longo prazo da melhora observada.
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. Helitana Mara Frizzo, Hasse PN, Veronese RM. Revisão Bibliográfica Trigeminal Neuralgia: an analytic review of literature. 2004 Jan 1;

2. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. 2024 . Availble from: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/d/dor-cronica/view

3. Ho CC, Khan SA, Whealy MA. Trigeminal neuralgia. UpToDate [Internet]. 2025. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/trigeminal-neuralgia.

4. Rosenquist M, Ellen W. Overview of the treatment of chronic non-cancer pain. UpToDate Walth MA Accessed Sept. 2019;26.

5. Gureje O, Von Korff M, Simon GE, Gater R. Persistent pain and well-being: a World Health Organization Study in Primary Care. JAMA. 1998;280:147–151. doi: 10.1001/jama.280.2.147. Cited: in: : PMID: 9669787.

6. Pisanti S, Malfitano AM, Ciaglia E, Lamberti A, Ranieri R, Cuomo G, Abate M, Faggiana G, Proto MC, Fiore D, et al. Cannabidiol: State of the art and new challenges for therapeutic applications. Pharmacol Ther. 2017;175:133–150. doi: 10.1016/j.pharmthera.2017.02.041. Cited: in: : PMID: 28232276.

7. Mücke M, Phillips T, Radbruch L, Petzke F, Häuser W. Cannabis-based medicines for chronic neuropathic pain in adults. Cochrane Database Syst Rev. 2018;3:CD012182. doi: 10.1002/14651858.CD012182.pub2. Cited: in: : PMID: 29513392.

8. Whiting PF, Wolff RF, Deshpande S, Di Nisio M, Duffy S, Hernandez AV, Keurentjes JC, Lang S, Misso K, Ryder S, et al. Cannabinoids for Medical Use: A Systematic Review and Meta-analysis. JAMA. 2015;313:2456–2473. doi: 10.1001/jama.2015.6358. Cited: in: : PMID: 26103030.

9. National Institute for Health and Care, Excellence. Cannabis-based medicinal products [B] Evidence review for chronic pain. Guidance. [Internet]. 2019. Available from: https://www.nice.org.uk/guidance/ng144/evidence/b-chronic-pain-pdf-6963831759.

10. National Institute for Health and Care Excellence. Cannabis-based medicinal products. NICE guideline. [Internet]. Available from: 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: Conforme laudo médico para ação judicial, datado de 15 de abril de 2025, a parte autora, nascida em 26/02/1953, possui diagnóstico de neuralgia do trigêmeo (CID 10 G50.0). Segundo consta nesse documento, a parte autora obteve resposta com o uso do canabidiol e não com outras terapias medicamentosas (amitriptilina 75 mg) ou procedimentos como bloqueio, neuroablação e radiofrequência (Evento 1, LAUDO3, Página 2).
A neuralgia do trigêmeo (NT), também conhecida como Doença de Fortherghill, Prosopalgia Dolorosa, Neuralgia Trigeminal Idiopática, Neuralgia Trigeminal Primária e Tique Doloroso, é uma condição neuropática crônica caracterizada por uma dor paroxística facial de um ou mais ramos do nervo, limitada à distribuição de uma ou mais divisões do nervo trigêmeo. Acomete 4,5 por 100.000 indivíduos, com predominância em indivíduos de meia-idade e idosos (6ª e 7ª décadas de vida), 60% dos pacientes são mulheres (3:2), sendo mais raro o surgimento antes dos 40 anos. Já a neuralgia do trigêmeo típica, ocasionalmente afeta crianças, mas raramente ocorre antes da idade de 35 anos. Hipertensos apresentam maior chance de desenvolver neuralgia do trigêmeo que a população geral (1).
O quadro álgico geralmente é desencadeado devido ao estímulo sensorial em determinadas áreas específicas do rosto (zona de gatilho ou trigger). As manifestações clínicas são intensas, súbitas; lancinantes; ocasionalmente bilateral (5%) e predominantemente unilateral (90%) e em queimação, pontada, choque ou ardor nos lábios, gengivas, bochechas ou mento (distribuição do Nervo V). Quando unilateral, o lado direito é o mais acometido, provavelmente devido ao estreitamento dos forames redondo e oval Os ataques têm uma frequência que variam de diversas vezes ao dia a algumas vezes por mês (1-3).
As principais hipóteses para a fisiopatologia da NT se referem à compressão de um vaso sanguíneo anômalo sobre as raízes nervosas do V par craniano, representando de 80 a 90% de todos os casos. O mais comum é a compressão pela artéria cerebelar superior, mas podem estar envolvidas as artérias: cerebelar posterior inferior, vertebral e cerebelar anterior inferior e 10% dos casos compressão venosa por veias tortuosas. A forma secundária relaciona-se com a Esclerose Múltipla, isquemias vasculares, tumores do ângulo pontocerebelar, schwanomas e outras lesões locais, não relacionados à compressão neurovascular, representam 10% dos pacientes.(1,2)
A estratégia terapêutica pode ser clínica e cirúrgica, sendo a clínica a primeira escolha, optando pela neurocirurgia nos casos em que o tratamento clínico é ineficaz. Em primeiro lugar, a carbamazepina e oxicarbazepina devem ser administradas em doses mais baixas, mas se necessário, as doses podem ser aumentadas de forma gradual e progressiva. (1)
Menos da metade dos pacientes com dor neuropática, incluindo a NT, responderá a um único agente (3,4,5). No entanto, as evidências são escassas sobre a eficácia de combinações específicas e a segurança do tratamento combinado. Os opióides devem ser considerados uma opção de segunda ou terceira linha, especialmente quando há expectativa de que possam ser prescritos a longo prazo (4,5). O uso de Cannabis e derivados da Cannabis é controverso (6,7).