

Nota Técnica 406540

Data de conclusão: 22/09/2025 10:51:37

Paciente

Idade: 57 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Tramandaí/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

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

Tecnologia 406540

CID: M79.7 - Fibromialgia

Diagnóstico: fibromialgia (M79.7)

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: canabidiol

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: canabidiol

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Diversas opções, tais como amitriptilina, nortriptilina e gabapentina [\(5\)](#).

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) é um dos canabinoides mais abundantes presentes nas plantas do gênero cannabis e atua como antagonista dos receptores CB1 e CB2, bem como inibidor da recaptação e metabolismo da anandamida, com efeito na modulação da dor através de propriedades anti-inflamatórias [\(7\)](#). Revisão sistemática avaliou eficácia e segurança acerca da utilização de produtos de Cannabis no alívio dos sintomas de fibromialgia [\(8\)](#). Foram identificados 19 estudos, incluindo revisões sistemáticas, estudos observacionais e estudos de intervenção. Dentre eles, foram localizados apenas quatro ensaios clínicos randomizados, com reduzido tamanho amostral (ao todo, 106 participantes), curto período de seguimento (máximo de oito semanas) e envolvendo múltiplos produtos de Cannabis [\(9,10,11,12\)](#). Mais precisamente, 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) e nabilona, um análogo sintético de THC [\(9,10,11,12\)](#). Os resultados sugerem que os produtos e medicamentos à base de cannabis podem ser eficazes e seguros em pacientes com fibromialgia, contudo, as evidências disponíveis são limitadas, sendo necessária a realização de mais estudos clínicos de alta qualidade.

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 [\(13\)](#). 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 [\(13\)](#). O NICE não recomenda o uso de canabidiol para controle da dor crônica em adultos, a menos que seja parte de um ensaio

clínico (14).

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário*	Valor Anual
Extrato Cannabis Sativa	de200mg/mL Herbarium	30mL6	R\$1.747,24	R\$ 10.483,44

* Cálculo com base em orçamento anexo (Evento 1, ORÇAM12, Página 3).

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. Não existe, portanto, base oficial de valor que seja possível estimar o custo. Assim, a tabela acima foi elaborada de acordo com relatório e prescrições médicas e orçamento juntados aos autos, estimando o custo para um ano de tratamento.

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 (13).

Na revisão de evidências conduzidas pelo NICE previamente mencionada (13), 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: 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: 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, 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.

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: \[https://www.uptodate.com/contents/pathogenesis-of-fibromyalgia?search=Pathogenesis%20of%20fibromyalgia%20&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1\]\(https://www.uptodate.com/contents/pathogenesis-of-fibromyalgia?search=Pathogenesis%20of%20fibromyalgia%20&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1\)](https://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: \[https://www.uptodate.com/contents/initial-treatment-of-fibromyalgia-in-adults?search=fibromyalgia&source=search_result&selectedTitle=3~150&usage_type=default&display_rank=3#H265051009\]\(https://www.uptodate.com/contents/initial-treatment-of-fibromyalgia-in-adults?search=fibromyalgia&source=search_result&selectedTitle=3~150&usage_type=default&display_rank=3#H265051009\)](https://www.uptodate.com/contents/initial-treatment-of-fibromyalgia-in-adults?search=fibromyalgia&source=search_result&selectedTitle=3~150&usage_type=default&display_rank=3#H265051009)

3. [Kia S, Choy E. Update on Treatment Guideline in Fibromyalgia Syndrome with Focus on Pharmacology. Biomedicines. 8 de maio de 2017;5\(2\).](#)

4. [Heymann RE, Paiva ES, Junior MH, Pollak DF, Martinez JE, Provenza JR. Consenso brasileiro do tratamento da fibromialgia. Rev Bras Reum. 2010;50\(1\):56–66.](#)

5. [Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica \[Internet\]. 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/d/dor-cronica/view>](#)

6. [Raymond JR, Mukhin YV, Gelasco A, Turner J, Collinsworth G, Gettys TW, et al. Multiplicity of mechanisms of serotonin receptor signal transduction. Pharmacol Ther. dezembro de 2001;92\(2–3\):179–212.](#)

7. [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.](#)

8. [Lopera V, Restrepo JC, Amariles P. Effectiveness and safety of cannabis-based products for medical use in patients with fibromyalgia syndrome: A systematic review. Explor Res Clin Soc Pharm. 2024 Oct 11;16:100524. doi: 10.1016/j.rcsop.2024.100524. PMID: 39498228; PMCID: PMC11533093.](#)

9. [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.](#)

10. [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.](#)

11. [Ware MA, Fitzcharles MA, Joseph L, Shir Y. The effects of nabilone on sleep in fibromyalgia: results of a randomized controlled trial. Anesth Analg. 2010 Feb 1;110\(2\):604-10. doi: 10.1213/ANE.0b013e3181c76f70. Epub 2009 Dec 10. PMID: 20007734.](#)

12. [Skrabek RQ, Galimova L, Ethans K, Perry D. Nabilone for the treatment of pain in fibromyalgia. J Pain. 2008 Feb;9\(2\):164-73. doi: 10.1016/j.jpain.2007.09.002. Epub 2007 Nov 5. PMID: 17974490.](#)

13. [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>](#)

14. [National Institute for Health and Care Excellence. Cannabis-based medicinal products.](#)

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Trata-se de paciente portadora de fibromialgia. Apresenta como comorbidades artrose nas mãos, joelhos e coluna, síndrome do túnel do carpo, síndrome do manguito rotador, hipotireoidismo, dislipidemia (Evento 1, ATESTMED9, Página 3), artrite reumatoide (Evento 1, ATESTMED10, Página 9) e depressão (Evento 1, ATESTMED9, Página 6). Foi prescrito metotrexato e hidroxicloroquina para o tratamento da artrite reumatoide (Evento 1, ATESTMED10, Página 13). Já fez uso de amitriptilina, fluoxetina, tramadol, dipirona (Evento 1, LAUDO8, Página 2), duloxetina e pregabalina (Evento 14, OUT4, Página 181). Pleiteia acesso ao produto canabidiol para tratamento da fibromialgia. A presente nota técnica versará sobre o uso de canabidiol (CBD) no tratamento de dor crônica no contexto da Fibromialgia.

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%.

Não há um diagnóstico objetivo para fibromialgia; este é realizado a partir de critérios de exclusão de condições análogas, como síndromes neurológicas e depressão. Tampouco há um consenso quanto ao seu tratamento, entretanto existem protocolos e diretrizes de associações nacionais e internacionais, nem sempre consoantes (3,4). 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 sintomas, 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.

Em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica, publicado em 2024, recomenda-se o uso de antidepressivos tricíclicos (como a amitriptilina) e de anticonvulsivantes (especificamente a gabapentina) no tratamento de dor crônica (5). De fato, medicamentos antidepressivos (como a duloxetina e a amitriptilina) e anticonvulsivantes (pregabalina e gabapentina), além de analgésicos potentes (como codeína e tramadol), são comumente utilizados no manejo dos sintomas de fibromialgia (6).