Nota Técnica 407741

Data de conclusão: 24/09/2025 06:35:29

Paciente

Idade: 66 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Porto Alegre/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 407741

CID: M15.9 - Poliartrose não especificada

Diagnóstico: poliartrose não especificada (M15.9)

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: Agentes antidepressivos e outros fármacos são oferecidos para o tratamento da dor crônica, e do transtorno depressivo, bem como intervenções não farmacológicas (2).

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 (22).
Em revisão sistemática (23) de “uso medicinal de canabinóides", publicada em 2018, foram revisadas evidências para 79 estudos, 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 ajuvenico; 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; 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 (23).
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 medicamentos à base de Cannabis para indivíduos com dor crônica (24). 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 (24). O NICE não recomenda o uso de canabidiol para controle da dor crônica em adultos, a menos que seja parte de um ensaio

clínico (25).
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) (26). 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 (26).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
QH Oil Full Spectrum Relief	1500mg - 30ml (50mg/ml)	24	USD 175,00	USD 4.200,00
QR Unwind Gummy	25mg	24	USD 175,00	USD 4.200,00
QR Immune Gummy	25mg	24	USD 175,00	USD 4.200,00
Cognitive Cápsulas de gel	25mg	12	USD 175,00	USD 2.100,00
Custos frete Miami:	USD 480,00			
Total:	USD 15.180,00			
Total (R$):	R$ 98.670,00			

* Cálculo com base em orçamento anexo (Evento 1, ORÇAM9, Página 1).
O produto pleiteado não encontra-se registrado na Anvisa nem como medicamento e tampouco sob a categoria “Produto de cannabis”. Desta forma, não está sujeito à regulação de preços, conforme Lei nº 10.742/2003. A ausência de registro junto à agência sanitária brasileira impede que o mesmo seja comercializado em território nacional; sendo assim, os produtos pleiteados

apenas poderão ser obtidos a partir de importação, a qual requer autorização especial da Anvisa. Na?o existe, portanto, base oficial de valor que seja possi?vel estimar o custo. Sendo assim, apresenta-se orçamento anexado ao processo, estimando o custo de um ano de tratamento.
Cabe destacar que o referido orçamento não apresenta data de validade, e tampouco especifica se estão inclusas as taxas alfandegárias ou se está sujeito à variação cambial. Ademais, o produto denominado “Cognitive” foi prescrito na apresentação em tintura de CBD à base de óleo 50 mg/mL em 30 mL, porém o orçamento cita outra apresentação de produto à base da canabidiol com o mesmo nome, em cápsulas de gel. Diante das situações descritas, é possível que o custo do tratamento apresente variações.
Por fim, informamos que não foram apresentadas as composições de tais produtos. Considerando terem sido prescritas 4 distintas apresentações à base de canabidiol é prudente considerar que estes devem ter, em sua composição, outros canabinóides e/ou substâncias associados ao CBD, e o desconhecimento da formulação fragiliza a análise em questão. Por oportuno destacamos que a presença de THC, por exemplo, um canabinóide psicoativo, pode expor pacientes idosos, como é o caso da parte autora, a situações como risco de queda e prejuízo cognitivo; a segurança do uso destes produtos nesta população ainda é desconhecida.
Não foram encontrados estudos de custo-efetividade para o uso de canabidiol no tratamento da dor crônica e para transtorno depressivo maior para a realidade brasileira, apenas para a dor crônica na realidade de países de alta renda como o Reino Unido (24).
Na revisão de evidências conduzidas pelo NICE previamente mencionada (24), 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 e na redução de sintomas depressivos.

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. Acerca do manejo do transtorno depressivo maior, as evidências disponíveis são insuficientes para garantir a eficácia e a segurança dos derivados de Cannabis. Particularmente para as apresentações prescritas de

canabidiol, 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, mas para dor crônica e transtorno depressivo maior 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. Treede R-D. The International Association for the Study of Pain definition of pain: as valid in 2018 as in 1979, but in need of regularly updated footnotes. Pain reports. 2018;3.
2. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica [Internet]. 2024. Available from: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/d/dor-cronica/view
3. Turk DC. Pain terms and taxonomies of pain. Bonica's management of pain. 2010;
4. Aydede M, Shriver A. Recently introduced definition of "nociplastic pain" by the International Association for the Study of Pain needs better formulation. Pain. 2018;159:1176–1177. doi: 10.1097/j.pain.0000000000001184. Cited: in: : PMID: 29768305.
5. Kosek E, Cohen M, Baron R, Mico J-A, Rice ASC. Reply. Pain. 2018;159:1177–1178. doi: 10.1097/j.pain.0000000000001185. Cited: in: : PMID: 29768306.
6. Freynhagen R, Parada HA, Calderon-Ospina CA, Chen J, Rakhmawati Emril D, Fernández-Villacorta FJ, Franco H, Ho K-Y, Lara-Solares A, Li CC-F, et al. Current understanding of the mixed pain concept: a brief narrative review. Curr Med Res Opin. 2019;35:1011–1018. doi: 10.1080/03007995.2018.1552042. Cited: in: : PMID: 30479161.
7. Ministério Da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica [Internet]. 2024. Available from: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf.
8. Treede R-D, Jensen TS, Campbell JN, Cruccu G, Dostrovsky JO, Griffin JW, Hansson P, Hughes R, Nurmikko T, Serra J. Neuropathic pain: redefinition and a grading system for clinical and research purposes. Neurology. 2008;70:1630–1635. doi: 10.1212/01.wnl.0000282763.29778.59. Cited: in: : PMID: 18003941.
9. 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.
10. Maniadakis N, Gray A. The economic burden of back pain in the UK. Pain. 2000;84:95–103.
11. Turk DC, Wilson HD, Cahana A. Treatment of chronic non-cancer pain. The Lancet. 2011;377:2226–2235.
12. Rosenquist M, Ellen W. Overview of the treatment of chronic non-cancer pain. UpToDate Walth MA Accessed Sept. 2019;26.
13. 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
14. 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.

15. Crocq M, Guelfi J, Boyer P, Pull C, Erpelding M. American psychiatric association, DSM-5: manuel diagnos tique et statistique des troubles mentaux. 2013.
16. Cordioli AV, Gallois CB, Isolan L. Psicofármacos-: Consulta Rápida. Artmed Editora; 2015.
17. 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
18. Bonnet M, Arand D. Evaluation and diagnosis of insomnia in adults. UpToDate [Internet]. 2020. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/evaluation-and-diagnosis-of-insomnia-in-aduls
19.Thorpy M. International classification of sleep disorders. Em: Sleep disorders medicine. Springer; 2017. p. 475–84.
20. Winkelman JW, Benca R, Eichler A. UpToDate, Waltham, MA. 2020. Overview of the treatment of insomnia in adults. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/overview-of-the-treatment-of-insomnia-in-adults
21. David N Neubauer. UpToDate. 2020. Pharmacotherapy for insomnia in adults. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/pharmacotherapy-for-insomnia-in-adults
22. 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.
23. 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.
24. 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-696383175.
25. 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.
26. 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.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Trata-se de paciente com diagnóstico de artrose e artropatia degenerativa, hipertensão arterial sistêmica, insônia crônica e sintomas depressivos (Evento 1, LAUDO11, Página 1). Apresenta dor crônica articular, especialmente nos joelhos e quadril, que se intensificaram após o climatério e a menopausa. É relatado uso prolongado (há mais de 3 anos) de antidepressivos fluoxetina 20 mg (2 comprimidos pela manhã) e amitriptilina 25 mg (para dormir e aliviar dores crônicas), além de sinvastatina 20 mg, ao qual são referidas dores musculares e articulares enquanto eventos adversos ao medicamento. Também é citada insônia refratária, agravada pelas dores osteoarticulares e pela dependência de medicamentos

sedativos, como amitriptilina, hipertensão arterial sistêmica associada ao climatério, histórico de depressão, com presença de sintomas cognitivos como cansaço, dificuldade de concentração e lapsos de memória. Destaca-se que não foram descritas outras abordagens terapêuticas para o tratamento da dor crônica e depressão. Neste contexto, pleiteia acesso a diferentes apresentações de produtos de Cannabis para controle sintomatológico das condições.

A Associação Internacional de Estudos de Dor (do inglês, International Association for the Study of Pain ou IASP) define a dor como uma experiência sensorial e emocional desagradável associada ou não a dano real ou potencial (1). Dor pode ser classificada em aguda, quando sua duração é inferior a 30 dias, ou crônica, se superior a 30 dias (2). Ademais, subclassifica-se conforme sua etiologia em nociceptiva (decorrente de lesa?o de tecidos o?sseos, musculares ou ligamentares), neuropática (causada por lesa?o ou disfunc?a?o do sistema nervoso) ou mista (3).

Há três mecanismos biológicos implicados na dor: o nociceptivo, o nociplástico e o neuropático (4–6). Estes frequentemente coexistem, o que por vezes culmina na denominação de dor mista. A dor nociceptiva é a dor na qual há dano tecidual demonstrável, como ocorre na osteoartrose, na artrite reumatóide e nas dores músculo-esqueléticas em geral (7). A dor nociplástica caracteriza-se por hipersensibilidade em tecido não lesionado, manifestando-se por sensação de peso e tensão. Por exemplo, a fibromialgia, a síndrome de dor regional complexa e a síndrome do intestino irritável (4). Por fim, a dor neuropática é a dor em que existe lesão ou disfunção de estruturas do sistema nervoso periférico ou central. O paciente comumente descreve a dor neuropática como "queimação, agulhadas, dormências" em uma distribuição anatômica específica (8). Para o diagnóstico de dor neuropática, além das características específicas da dor, faz-se necessário o diagnóstico de uma condição de base predisponente, como diabetes ou quimioterapia, por exemplo.

Segundo a Organização Mundial da Saúde, cerca de 20% da população mundial apresenta algum grau de dor crônica (9), resultando em significativo impacto econômico (9–11). As opções terapêuticas para manejo de dor crônica se enquadram em seis categorias principais: abordagens farmacológicas, medicina física e reabilitação ou fisiatria, medicina comportamental, neuromodulação, intervenção de cunho psicológico e tratamentos cirúrgicos (12). Dessa forma, deve-se priorizar abordagens conjuntas e coordenadas por uma equipe multidisciplinar, em que o medicamento não é foco único do tratamento.

O transtorno depressivo maior (TDM) é uma condição prevalente e incapacitante (13). 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% (14). 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 (15).

O tratamento farmacológico é indicado para pacientes com diagnóstico de TDM moderado a grave (16). 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 (17). Fármacos recomendados como primeira linha de tratamento de TDM estão disponíveis pelo SUS (por exemplo, sertralina e fluoxetina) (17). 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 (16,17). 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).

A insônia é uma das queixas mais frequentemente encontradas em consultório médico (18). A insônia pode ser classificada em aguda ou de ajustamento, quando tem duração limitada a alguns dias ou poucas semanas (necessariamente menos de três meses), e crônica, quando acontece, pelo menos, três vezes na semana por mais de três meses (19). Enquanto que a insônia aguda normalmente associa-se a episódios de estresse, a insônia crônica usualmente é secundária a outras patologias, como doenças psiquiátricas (como TDM) ou neurológicas (como o AVC).

O tratamento da insônia se dá por meio da identificação e tratamento da causa de base (20). Por exemplo, depressão pode estar associada à insônia e utilizando-se de tratamento adequado para a primeira condição, podemos eliminar a segunda sem o uso de medicamentos específicos indutores do sono. Para o tratamento de insônia crônica, recomenda-se, como primeira linha, a terapia cognitivo-comportamental. Segue-se após o tratamento farmacológico (21).