Nota Técnica 423663

Data de conclusão: 28/10/2025 16:34:31

Paciente

Idade: 54 anos

Sexo: Masculino

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 423663

CID: R52.1 - Dor crônica intratável

Diagnóstico: Dor crônica intratável (R52.1)

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Não

Descrição: canabidiol + tetrahidrocanabidiol

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: canabidiol + tetrahidrocanabidiol

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Antidepressivos tricíclicos, antiepilépticos e opioides e AINEs, conforme PCDT (3). Há, ainda, intervenções não farmacológicas. Não há, contudo, tratamento equivalente àquele pleiteado considerando sua classe farmacológica e alvo terapêutico.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: canabidiol + tetrahidrocanabidiol

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: canabidiol + tetrahidrocanabidiol

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. Complementarmente, o tetrahidrocanabinol (THC) é um canabinóide com potencial psicoativo (10).
Não foram identificadas evidências acerca do uso de CBD + THC em proporções iguais no tratamento da lombalgia ou dor crônica. Desta forma, apresentam-se evidências acerca do uso do CBD em formulações com até 0,2% de THC para o tratamento destas condições.
Cita-se revisão sistemática conduzida em 2017 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 (11). 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% versus. 17,3%; diferença de risco de 0,05; intervalo de confiança (IC) de 95% 0,00 a 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; IC95% 0,02 a 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 (11).
Em revisão sistemática (12) de “uso medicinal de canabinóides", 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 (12).
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 (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).
Revisões sistemáticas de estudos observacionais que abordam o uso de Cannabis para o tratamento da lombalgia sugerem benefício em termos de redução no uso de opióides ao longo do tempo. Contudo, estudos clínicos, como os ECRs, ainda são necessários para analisar os benefícios e a segurança do seu uso nesse contexto (15-17).

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Anual*
RAPHAEL 1500mg THC	1500mg CBD Full Spectrum - 30mL	24	R$ 1.122,00	R$ 26.928,00
Frete:				R$ 500,00
Valor total:				R$ 27.428,00

* Conforme orçamento e prescrição anexos ao processo (Evento 1, ORÇAM10, Página 1; Evento 1, RECEIT19, 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. Dessa forma, apresenta-se orçamento anexado ao processo, estimando o custo de um ano de tratamento. Ressalta-se que o orçamento anexado foi emitido em 17/12/2024 com validade de 30 dias, portanto, o prazo de validade já expirou, sendo necessário novo orçamento.
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 (14). Na revisão de evidências conduzidas pelo NICE previamente mencionada, 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 a partir do uso do CBD.

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

Conclusão

Tecnologia: canabidiol + tetrahidrocanabidiol

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. Cumpre informar que o produto pleiteado é rico em THC, substância para a qual não se tem evidência quanto à aplicação clínica no cenário em tela, mas para a qual existe preocupação com o uso, haja vista tratar-se de substância psicoativa com potencial de dependência, motivo que, per si, já é suficiente para amparar a conclusão desfavorável.
Ademais, considerando aspectos econômicos, 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.
Por fim, compreende-se o desejo de buscar novas opções para o quadro clínico em tela. Contudo, produtos derivados de Cannabis encontram-se em fases iniciais de investigação científica e configuram abordagem experimental no tratamento de condições de saúde.

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 Rep. 2018 Mar 5;3(2):e643. doi: 10.1097/PR9.0000000000000643.
2. Turk DC, Okifuji A. Pain terms and taxonomies of pain. Bonica's management of pain. 2020.
3. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica [Internet]. 2024. Disponível em: : https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf.
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. 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. 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. PMID: 30479161.
7. 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. PMID: 18003941.
8. Tauben D, Stacey BR. Approach to the management of chronic non-cancer pain in adults. UpToDate. [Last uptodate: Octo 18, 2024]. Acesso em: 02/09/2025. Disponível em:https://www.uptodate.com/contents/approach-to-the-management-of-chronic-non-cancer-pain-in-adults?search=Overview%20of%20the%20treatment%20of%20chronic%20non-cancer%20pain&topicRef=126633&source=see_link.
9. DynaMed. Chronic Low Back Pain. EBSCO Information Services. https://www.dynamed.com/condition/chronic-low-back-pain
10. 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. PMID: 28232276.
11. 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: 10.1002/1465185.
12. Whiting PF, Wolff RF, Deshpande S, Di Nisio M, Duffy S, Hernandez AV, Keurentjes JC, et al. Cannabinoids for Medical Use: A Systematic Review and Meta-analysis. JAMA. 2015;313:2456–2473. doi: 10.1001/jama.2015.6358.
13. 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
14. National Institute for Health and Care Excellence. Cannabis-based medicinal products. NICE guideline. [Internet] [Last updated: 22 March 2021]. Available from: https://www.nice.org.uk/guidance/ng144/resources/cannabisbased-medicinal-products-pdf-66141779817157.
15. Lee C, Danielson EC, Beestrum M, Eurich DT, Knapp A, et al. Medical Cannabis and Its Efficacy/Effectiveness for the Treatment of Low-Back Pain: a Systematic Review. Curr Pain Headache Rep. 2023;27:821–835. https://doi.org/10.1007/s11916-023-01189-0

16. First L, Douglas W, Habibi B, Singh JR, Sein MT. Cannabis Use and Low-Back Pain: A Systematic Review. Cannabis Cannabinoid Res. 2020 Dec 15;5(4):283-289. doi: 10.1089/can.2019.0077. PMID: 33381642; PMCID: PMC7759283.
17. Senderovich H, Wagman H, Zhang D, Vinoraj D, Waicus S. The Effectiveness of Cannabis and Cannabis Derivatives in Treating Lower Back Pain in the Aged Population: A Systematic Review. Gerontology. 2022;68(6):612-624. doi: 10.1159/000518269. Epub 2021 Aug 26. PMID: 34515130.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme laudos anexados (Evento 1, LAUDO6, LAUDO11, LAUDO13 e LAUDO14), a parte autora foi diagnosticada discopatia degenerativa lombar e torácica grave. Apresenta dor crônica e perda de sensibilidade e limitação funcional do membro inferior direito, expressa pela dificuldade para caminhar, necessitando do uso de muletas. Consta que foi submetido a quatro procedimentos cirúrgicos prévios, incluindo a implantação de pinos na coluna lombar (L4 e L5) e fez uso de gabapentina, codeína, morfina, tramadol, codeína + paracetamol e pregabalina, com persistência da dor. Frente ao quadro foi prescrito uso de óleo de cannabis equilibrado, contendo canabidiol (CBD) e tetrahidrocanabinol (THC) em proporção 1:1, tecnologia pleiteada em processo, ao qual relata ter apresentado resposta no controle da dor.
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, como sendo a resposta fisiológica e a experiência de estímulos nocivos que podem se tornar patológicos, normalmente de início súbito, com duração limitada e que motiva comportamentos para evitar lesões teciduais potenciais ou reais; e crônica quando desencadeada por uma lesão ou doença, mas provavelmente será perpetuada por fatores patogênicos e físicos distantes da causa original (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 (3). 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 (7). 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 fim, a dor nociplástica caracteriza-se por hipersensibilidade em tecido não lesionado, manifestando-se por sensação de peso e tensão.
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 (8). Dessa forma, deve-se priorizar abordagens conjuntas e coordenadas por uma equipe multidisciplinar, em que o medicamento não é foco único do tratamento.

O tratamento de primeira linha para os quadros de lombalgia crônica, incluindo as discopatias degenerativas, inclui orientações de mudança de hábitos, exercícios físicos orientados por profissional fisioterapeuta e/ou profissional de educação física, terapia cognitivo comportamental e uso de medicamentos. A recomendação cirúrgica é realizada apenas quando houver sintomatologia neurológica importante com comprometimento funcional em membros inferiores (9).

De acordo com Protocolo Clínico e Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (PCDT) de dor crônica, elaborado pelo Ministério da Saúde em 2024, dentre as opções medicamentosas disponíveis no SUS, opioides e anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) consistem no principal tratamento para dor crônica musculoesquelética. O uso de AINEs, como ibuprofeno, está associado a melhoras modestas, porém consideráveis na intensidade da dor lombar e por osteoartrite, sendo recomendado para estas indicações. Medicamentos adjuvantes, como antidepressivos e anticonvulsivantes, não foram superiores ao placebo para o tratamento de dores musculoesqueléticas e dor lombar. Entretanto, em contextos em que há um componente de dor neuropática associada ou em casos em que existem componentes de sensibilização segmentar, pode-se considerar seu uso (3).