



NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO AO JUDICIÁRIO – NATJUS

NOTA TÉCNICA

**CANABIDIOL / DOR CRÔNICA (SÍNDROME DOLOROSA REGIONAL
COMPLEXA)**

PROCESSO: 0712497-19.2022.8.07.0016

Vara/ Serventia: 5ª Vara da Fazenda Pública e Saúde Pública do DF

1. PACIENTE:

1.1. Nome:

C.A.F.C.

1.2. Data de nascimento:

08/01/1965

1.3. Sexo:

Masculino

1.4. Diagnóstico:

Dor neuropática crônica em síndrome dolorosa regional complexa (CID10: G56.4 e M75.0)

1.5. Meios confirmatórios do diagnóstico já realizados:

Não há laudos de exames complementares acostados aos autos do processo. O relatório médico menciona exame de tomografia computadorizada de ombros com fratura de úmero a direita com calcificação local e tendinopatia de ombro.

1.6. Resumo da história clínica:

Consoante relatório exarado pelo Dr. Tiago da Silva Freitas (CRM/DF 12075), médico especialista em Neurocirurgia Funcional, em 07/02/2022 (ID117608467), C.A.F.C, 57 anos, é portador de dor crônica em membro superior de caráter neuropático relacionada a síndrome de dor complexa regional em membro superior direito e dor crônica em ombro direito: tendinopatia e síndrome do congelamento de ombro direito, decorrente de acidente automobilístico com fratura em membro superior direito.

Acrescenta ainda que o paciente apresenta quadro de transtorno psiquiátrico grave, depressão reativa e ansiedade associado a suspeitas de transtorno de personalidade.

Já foi submetido a tratamento com hidroterapia, acupuntura, bloqueios regionais e moduladores de dor como antidepressivos tricíclicos e duais, anticonvulsivantes, fenotiazinas, sem adequado controle dos sintomas dolorosos e importante limitação funcional. Diante do quadro, indicando uso de canabidiol oral, com vistas a controle de dor.

2. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA

2.1. Tipo da Tecnologia:

“Produto à base de *cannabis*”, segundo critério da ANVISA

Observação: O registro de medicamentos novos ou inovadores prevê a realização de pesquisas clínicas que sejam capazes de comprovar a eficácia desses produtos, além de outros requisitos para o seu enquadramento como medicamentos. O atual estágio técnico-científico em que se encontram os produtos à base de Cannabis no mundo não é suficiente para a sua aprovação como medicamentos.

2.2. Princípio Ativo:

Canabidiol

2.3. Via de administração:

Via oral

2.4. Posologia

Canabidiol Farmanguinhos 200mg/ml: 0,5ml de 8 em 8 horas, aumentar gradativamente até 1,5ml de 8 em 8 horas (4 frascos/mês).

2.5. Registro na ANVISA?

Sim, o fármaco ora demandado tem registro válido e atual, sob o número 110630158, em forma de autorização sanitária, deferido pela ANVISA na data de 14 de maio de 2021.

2.6. Situação do registro:

Ativo.

2.7. Indicação em conformidade com a aprovada no registro?

Não, pois é registrado como produto, sem indicação restrita.

2.8. Oncológico?

Não.

2.9. Previsto em PCDT do Ministério da Saúde para a situação clínica do demandante?

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Dor crônica não contempla o Canabidiol dentre os recursos terapêuticos recomendados.

2.10. O medicamento, procedimento ou produto está disponível no SUS?

Não consta na relação de medicamentos padronizados na SES/DF com essa nomenclatura. Porém, existe produto com características similares disponibilizado, conforme protocolo específico, para tratamento de epilepsia refratária (patologia diversa da que acomete o autor).

2.11. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar:

a) Os fármacos para Dor Crônica disponibilizados são:

Analgésicos tradicionais: Dipirona: comprimido de 500 mg; solução oral de 500mg/mL; Paracetamol: comprimido de 500 mg; solução oral de 200 mg/mL;

Anti-inflamatórios: Ácido acetilsalicílico: comprimido de 500 mg; Ibuprofeno: comprimidos de 200 e 300 mg; solução oral de 50 mg/mL;

Antidepressivos: Amitriptilina: comprimidos de 25 e 75 mg; Nortriptilina: cápsulas de 10, 25, 50 e 75 mg;

Clomipramina: comprimidos de 10 e 25 mg; Fluoxetina: comprimido 20mg, cápsula 20mg;

Anticonvulsivantes: Fenitoína: comprimido de 100 mg; suspensão oral de 20 mg/mL; Carbamazepina: comprimidos de 200 e 400 mg; suspensão oral de 20 mg/mL; Ácido valproico: cápsulas ou comprimidos de 250 mg; comprimidos de 500 mg; solução oral ou xarope de 50 mg/mL; Gabapentina: cápsulas de 300 e 400 mg;

Opioides: Codeína: solução oral de 3 mg/mL frasco com 120mL; ampola de 30 mg/mL com 2 mL; comprimidos de 30 e 60 mg; Morfina: ampolas de 10 mg/mL com 1 mL; solução oral de 10 mg/mL frasco com 60 mL; comprimidos de 10 e 30 mg; cápsulas de liberação controlada de 30, 60 e 100 mg; Metadona: comprimidos de 5 e 10 mg; ampola de 10 mg/mL com 1 mL.

Em 2021, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou a autorização de novos produtos à base de Cannabis. Os produtos aprovados foram soluções de uso oral à base de canabidiol nas concentrações de 17,18 mg/mL e 34,36 mg/mL, com até 0,2% de THC e, portanto, deverão ser prescritos por meio de receituário tipo B. Com as concessões das autorizações, pode-se importar os produtos já prontos, conforme disposto

em norma, e o canabidiol poderá ser prescrito quando estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro.

No mercado nacional, no último ano, vários produtos foram autorizados para comercialização, como o Canabidiol Prati-Donaduzzi, que foi o primeiro produto brasileiro à base de Cannabis autorizado pela ANVISA. A Prati-Donaduzzi possui três apresentações do produto, nas concentrações de 20 mg/ml, 50 mg/ml e 200 mg/ml. Após a aprovação desse fitofármaco, outros foram autorizados; constam na relação do site da ANVISA, além dos fitoterápicos da Prati-Donaduzzi, o Canabidiol Farmanguinhos da Fundação Oswaldo Cruz e o Canabidiol Nunature 17,18 mg/ml da Nunature Distribuição do Brasil LTDA e 34,36 mg/m.²⁰

2.12. Em caso de medicamento, descrever se existe genérico ou similar:

Existem opções diversas de concentração de tal produto.

2.13. Custo da tecnologia (DF - ICMS17%):

Denominação genérica	Laboratório	Marca comercial	Apresentação	Preço vendido ao consumidor
Canabidiol	Farmanguinhos	Canabidiol	200 mg/ml - Dosador oral 30ml	RS 2.250,00

Custo anual do tratamento:

Baseado na posologia prescrita pelo médico assistente, o custo anual estimado do tratamento seria de R\$ 108.000,00.

2.14. Fonte de custo da tecnologia:

Sítio Eletrônico Consulta Remédios, disponível em <https://farmaindex.com/canabidiol-farmanguinhos/52834>. Acesso em 01/04/2022.

3. EVIDÊNCIAS SOBRE A EFICÁCIA E SEGURANÇA DA TECNOLOGIA:

3.1. Sobre a dor crônica

De acordo com a *International Association for the Study of Pain (IASP)*, dor é uma sensação ou experiência emocional desagradável, associada com dano tecidual real ou potencial. A dor pode ser aguda (duração inferior a 30 dias) ou crônica (duração superior a 30 dias), sendo classificada, segundo seu mecanismo fisiopatológico, em três tipos:

- a) dor de predomínio nociceptivo;
- b) dor de predomínio neuropático; e
- c) dor mista.

A dor de predomínio nociceptivo, ou simplesmente dor nociceptiva, ocorre por ativação fisiológica de receptores de dor e está relacionada à lesão de tecidos ósseos, musculares ou ligamentares e geralmente responde bem ao tratamento sintomático com analgésicos ou anti-inflamatórios não esteroides (AINES). Já a dor neuropática é definida como dor iniciada por lesão ou disfunção do sistema nervoso, sendo mais bem compreendida como resultado da ativação anormal da via da dor ou nociceptiva. Contrariamente à dor nociceptiva, a dor neuropática responde pobremente aos analgésicos usuais (paracetamol, dipirona, AINES, opioides fracos).⁴

3.2. Sobre o tratamento de dor crônica

De acordo com Protocolo Clínico e Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (PCDT) de dor crônica, elaborado pelo Ministério da Saúde em 2012, opções terapêuticas para tratamento da dor neuropática englobam medicamentos antidepressivos tricíclicos e antiepilépticos na maioria dos casos, sendo os opioides reservados somente a pacientes com dor refratária. O PCDT da Dor Crônica indica o tratamento farmacológico para os diferentes tipos de dores, classificados de acordo com uma escala em degraus numéricos que correspondem a uma determinada combinação de medicamentos, como analgésicos, anti-inflamatórios e fármacos para o tratamento de condições que podem estar associadas (antidepressivos e relaxantes musculares),

como primeira opção de tratamento (degrau 1), ou, para casos em que não há melhora dos sintomas, opioides fracos (no degrau 2) e fortes (no degrau 3).⁴

O PCDT também menciona que pacientes com qualquer tipo de dor podem e devem lançar mão de tratamentos não medicamentosos como, por exemplo, a prática de atividade física regular, terapia cognitiva-comportamental, terapia com calor local e fisioterapia, conforme a capacidade de cada um e sob orientação de profissional habilitado.⁴

3.3. Sobre a Síndrome dolorosa complexa regional

A Síndrome Dolorosa Complexa Regional (SDCR), anteriormente conhecida como distrofia simpático-reflexa, é uma condição que causa dor forte e que não melhora. Ela normalmente afeta apenas um dos braços ou uma das pernas, após uma lesão no membro. Entretanto, o que acontece é que a reação do corpo à lesão é maior do que a usual e pode afetar mais o membro do que a própria lesão inicial. É uma entidade que traz grande angústia, não só para o paciente, pelo quadro algico incapacitante, como também para os profissionais de saúde que o tratam.¹

É uma doença incomum com grande variabilidade epidemiológica entre os estudos, acometendo entre 5 e 26 casos por 100000 pessoas por ano. Sabe-se que mulheres são mais afetadas do que homens em 2 a 5 vezes, com

idade média de início em 46 anos e com destaque para o período pós-menopausa. Também se sabe que os membros superiores são mais acometidos do que os inferiores. Outras variáveis também foram associadas, como raça caucasiana, depressão, cefaleia e uso de drogas. Pode ser desencadeada por alguns fatores, como fraturas, contusão, lesão de nervo periférico, cirurgias, punção venosa, entre outros; assim como pode ser idiopática. Também há associação com doenças reumatológicas e imobilização do membro por longo período. A síndrome normalmente ocorre dentro de 8 semanas após o evento deflagrador.²

As alterações vasomotoras, quando presentes, manifestam-se como diferenças de temperatura e coloração de um membro, em relação ao seu contralateral. Como desordens sudomotoras, a sudorese ou anidrose estão presentes na região acometida. O edema varia de intensidade, desde discreto até intenso e as alterações tróficas da pele e fâneros podem ou não estar presentes.¹

Os distúrbios de motricidade presentes na SDCR caracterizam-se por fraqueza, distonias, espasmos musculares, tremores, aumento do tono e dificuldade de movimentação do membro. A amputação fisiológica do membro é possível ocorrer, sem que haja alterações nervosas associadas. Dor miofascial se estabelece por desuso do membro acometido e/ou por

excesso de uso do membro sadio contralateral. Em alguns pacientes a dor miofascial mostra-se mais importante que a própria SDCR. Ocorre na região proximal dos membros, onde, durante avaliação clínica, podem ser identificados pontos dolorosos, denominados pontos de gatilho.^{2,3}

As alterações psiquiátricas são pouco frequentes, mas quando presentes, os distúrbios afetivos são os mais comuns. Entre as mulheres, os quadros de depressão são mais frequentes, enquanto entre os homens, são os quadros de ansiedade.³

O diagnóstico da síndrome dolorosa regional complexa é clínico e não existe um único teste que seja específico para identificar essa condição, mas alguns exames de imagem, como radiografia ou cintilografia óssea, podem ser feitos para descartar outras possibilidades. Em 1994 foram desenvolvidos critérios diagnósticos pela Associação Internacional para o Estudo da Dor para identificar a síndrome, a qual deveria incluir: um evento deflagrador, dor desproporcional ao estímulo, alterações de pele e do membro (como sudorese excessiva ou edema) e ausência de outras causas para a disfunção do membro e dor. No entanto, esses critérios não promovem especificidade significativa, o que resultou em uma quantidade considerável de falso-positivos no passado. Por conta disso, Harden *et. al.* desenvolveram os critérios de Budapeste. O mesmo autor também

elaborou um escore de gravidade para identificar a severidade da síndrome no paciente (*CRPS Severity Score*).³

3.4. Tratamento da Síndrome dolorosa regional complexa

Não há um tratamento único para todos os pacientes, mas a mobilização precoce é imprescindível. Normalmente, o tratamento envolve a combinação de reabilitação (fisioterapia, terapia ocupacional) e tratamento adequado da dor. Além disso acompanhamento psicológico normalmente traz vários benefícios.

As terapias de reabilitação são muito importantes e são mais efetivas quanto mais precocemente forem iniciadas. O principal objetivo é o ganho de movimento e melhora da qualidade de vida. Nem sempre elas resolverão a dor, mas são capazes de impedir a perda de força dos músculos.

Nenhum medicamento é específico para o tratamento da síndrome da dor complexa regional. Os medicamentos são usados para reduzir a dor a um nível que permita a reabilitação. Podem ser usados anticonvulsivantes como gabapentina e pregabalina, analgésicos (paracetamol, dipirona, codeína, tramadol), antidepressivos tricíclicos como amitriptilina em baixas doses, ou duloxetina, que tem propriedades analgésicas. Adesivos de lidocaína podem ser usados e bloqueios anestésicos parecem ter bons resultados.

Como existem vários tratamentos para controle da dor, com particularidades para cada tipo de paciente, idealmente é recomendado o seguimento com especialistas na dor, como reumatologista ou especialistas em dor.

3.5. Sobre o Canabidiol

A *Cannabis sativa* é uma herbácea da família das Canabáceas (*Cannabaceae*), amplamente cultivada em muitas partes do mundo. A planta contém centenas de produtos químicos produzidos pelo seu metabolismo secundário, alguns deles com propriedades promissoras no tratamento de doenças, dentre os quais os mais conhecidos são os canabinoides. Há mais de 90 tipos de canabinoides, incluindo o THC (Tetrahydrocannabinol), o primeiro componente da *Cannabis sativa* a ser descoberto e estudado, bem conhecido pelos seus efeitos psicoativos, e o Canabidiol (CBD), que hoje é o canabinoide mais estudado para fins terapêuticos. As propriedades do CBD motivaram diversos estudos sobre os seus potenciais efeitos no tratamento de sintomas como dor, ansiedade e náusea, assim como no tratamento de doenças como Epilepsia, Depressão, Doença de Parkinson, Doença de Alzheimer e Esclerose Múltipla⁵

O canabidiol e o delta-9-tetrahydrocannabinol são as substâncias mais conhecidas derivadas da *Cannabis sativa*, sendo a primeira bastante

estudada há alguns anos, especialmente com relação aos efeitos terapêuticos para casos de epilepsia e outras doenças neurológicas. Diferente do principal canabinoide psicoativo na maconha, o delta-9-tetrahydrocannabinol (THC), o canabidiol não produz euforia nem intoxicação.⁶

Os Canabinoides têm seu efeito principalmente ao interagir com receptores específicos nas células do cérebro e do corpo: o receptor CB1, encontrado principalmente nos neurônios e células gliais em várias partes do cérebro⁷ e o receptor CB2, encontrado principalmente no sistema imune. Os efeitos eufóricos do THC são causados pela sua ativação dos receptores CB1. O CBD tem uma afinidade muito baixa por esses receptores (100 vezes menos que o THC) e quando se liga a ele produz pouco ou nenhum efeito. Há evidência crescente que o canabidiol age em outros sistemas de sinalização cerebral, e que isso pode ser importante para seus efeitos terapêuticos.⁸ O CBD atua como antagonista dos receptores CB1 e CB2 e inibidor da recaptação e metabolismo da anandamida, com efeito na modulação da dor através de propriedades anti-inflamatórias.⁹

Vários produtos à base de cannabis foram propostos para o tratamento da dor, incluindo a dor neuropática. Estes produtos incluem a erva cannabis inalada e vários sprays ou comprimidos contendo ingredientes ativos da

cannabis obtidos a partir da planta ou produzidos em laboratórios (sinteticamente). Uma metanálise de estudos que testaram produtos de cannabis para tratar adultos com dor neuropática crônica englobou 16 estudos que envolveram um total de 1750 pessoas. Todos os medicamentos à base de cannabis agrupados em conjunto foram melhores do que o placebo para reduzir a intensidade da dor, problemas de sono e estresse psicológico (evidência de qualidade muito baixa a moderada). Não houve diferença entre todos os medicamentos à base de cannabis agrupados versus o placebo na melhora da qualidade de vida relacionada com a saúde, no abandono dos medicamentos por falta de efeito, e na frequência de efeitos colaterais graves (evidência de baixa qualidade). Os efeitos adversos principais foram sonolência, tontura, e queixas mentais (como confusão) com o uso de todos os medicamentos à base de cannabis agrupados do que com o uso do placebo (evidência de baixa qualidade). Existe evidência de qualidade moderada que mais pessoas abandonam o tratamento devido a efeitos colaterais nos grupos que usaram medicamentos à base de cannabis do que nos grupos que usaram placebo. Os possíveis benefícios dos medicamentos à base de cannabis (erva cannabis, THC derivado da planta ou sintético, spray oral de THC/CBD) para

o tratamento da dor neuropática crônica podem ser superados pelos seus potenciais danos.⁶

Uma revisão sistemática foi 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. Foram selecionados ensaios clínicos randomizados, 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 pelo menos 10 participantes por grupo de tratamento. De um total de 1881 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 de 95% entre 0,00 a 0,09 e $P=0,04$; $I^2=29\%$); ao mesmo tempo mais participantes saíram dos estudos devido a eventos adversos com medicamentos à base de cannabis do que com placebo ou medicamentos convencionais para tratamento da dor (10% vs. 5%; diferença de risco de 0,04; intervalo de confiança de 95% entre 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 efeitos adversos graves. Alguns efeitos adversos, particularmente sonolência, sedação, confusão e psicose, podem limitar a utilidade clínica dos medicamentos a base de cannabis. Cabe ressaltar que os estudos incluídos foram de baixa qualidade metodológica e não foram usadas escalas validadas para avaliação da dor, o que exige cuidado na interpretação dos resultados.⁸

Em outra revisão sistemática, foram incluídos 79 estudos e 6462 pacientes foram randomizados para o uso de canabinoides ou placebo para tratamento da dor crônica, não mostrando diferença significativa na redução da dor entre os grupos (37% vs. 31%; odds ratio 1,41; intervalo de confiança de 95% entre 0,99 e 2,00 e P=0,64; I²=47). Entretanto, os pacientes tratados com canabinoides apresentaram risco aumentado para eventos adversos graves a curto prazo.⁷

Há evidências razoáveis de que os canabinoides melhoram as náuseas e os vômitos após a quimioterapia. Eles podem melhorar a espasticidade (principalmente na esclerose múltipla). Há alguma incerteza sobre se os canabinoides melhoram a dor, mas se o fizerem, é uma dor neuropática e o benefício é provavelmente pequeno. Os efeitos adversos são muito

comuns, o que significa que os benefícios precisariam ser consideráveis para garantir os ensaios de terapia.

É difícil atribuir definitivamente as propriedades terapêuticas apenas ao CBD, uma vez que ele é sempre administrado com THC. Com base na literatura disponível, é difícil fazer uma recomendação para o uso de CBD no tratamento da dor crônica. Também é importante observar que existem muitos produtos de CBD atualmente disponíveis como suplementos, mas esses produtos não são farmacêuticos e não possuem os estudos clínicos apropriados para apoiar suas alegações de eficácia.⁸

Dois estudos multicêntricos (n=406/n=399), realizados em 17 países no total, avaliaram a segurança e eficácia do CBD+THC (27 mg/mL+25 mg/mL) como terapia adjunta no alívio da dor crônica em pacientes com câncer avançado, mesmo utilizando opioides. Os autores desses estudos reportaram que não houve redução na escala de dor de pacientes com câncer avançado após tratamento com CBD+THC durante nove ou 11 semanas quando comparado com o grupo placebo. No entanto, os autores alertam que nos Estados Unidos houve diminuição da dor nos pacientes com câncer avançado que utilizaram CBD+THC, portanto julgam necessário uma maior exploração da razão dos diferentes resultados.^{9,10}

4. RECOMENDAÇÃO DE OUTRAS AGENCIAS INTERNACIONAIS DE SAÚDE

A *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), do Reino Unido, não recomenda produtos à base de cannabis para o tratamento da dor crônica por apresentar custo-efetividade desfavorável. Consideram que algumas evidências mostraram que o CBD reduziu a dor crônica, mas o efeito do tratamento foi modesto (uma melhora média de cerca de 0,4 em uma escala que varia de 0 a 10). A evidência não mostrou uma redução no uso de opiáceos em pessoas com prescrição de *cannabis* medicinal. As evidências incluíram CBD em combinação com THC, THC sozinho, dronabinol e nabilona, portanto, o comitê nomeou esses produtos na recomendação. Pessoas com fibromialgia ou dor neuropática persistente e resistente ao tratamento geralmente tomam altas doses de medicamentos para o alívio da dor por longos períodos. Isso pode causar náusea, sonolência, distúrbios do humor e fadiga. O comitê observou que esta é uma população significativa de pessoas com dor crônica (cerca de 15%). Portanto, eles fizeram uma recomendação de pesquisa para o CBD em adultos com fibromialgia ou dor neuropática resistente ao tratamento. Neste caso específico, consideraram que a cannabis pode ser um tratamento com boa relação custo-benefício para essas condições, porque pode reduzir o uso de recursos. O comitê concordou que um período de

acompanhamento de 6 meses é uma duração realista para avaliar os tratamentos da dor crônica.

Diretrizes canadenses de 2018, ao analisar o uso dos produtos derivados do *Cannabis* para tratamento de dor, propõem as seguintes recomendações:

- Dor aguda: Recomendação fortemente contra o uso de canabinoides medicinais para o controle da dor aguda devido à evidência de nenhum benefício e danos conhecidos (forte recomendação).

- Cefaleia: Recomendação contra o uso de canabinoides medicinais para dor de cabeça devido à falta de evidências e danos conhecidos (forte recomendação).

- Dor reumatológica: Recomendação contra o uso de canabinoides medicinais para dor associada a condições reumatológicas (incluindo osteoartrite e dor nas costas) devido à falta de evidências e danos conhecidos (forte recomendação).

- Dor neuropática: Recomendação contra os canabinoides medicinais como terapia de primeira ou segunda linha na dor neuropática devido aos benefícios limitados e alto risco de danos (forte recomendação).¹³

5. RECOMENDAÇÕES DA CONITEC PARA A SITUAÇÃO CLÍNICA DO DEMANDANTE:

Não há recomendação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) acerca do uso de canabinoides no controle da dor crônica.

6. BENEFÍCIO/EFEITO/RESULTADO ESPERADO DA TECNOLOGIA:

Controle de dor.

7. CONCLUSÕES

Considerando que o autor tem diagnóstico de Dor crônica do tipo neuropática de difícil controle, associada a síndrome dolorosa regional complexa, conforme relatório médico exarado pelo Dr. Tiago da Silva Freitas, neurocirurgião especialista em dor;

Considerando que o paciente fez diversos tratamentos, como hidroterapia, acupuntura, uso de moduladores de dor como antidepressivos tricíclicos e duais, anticonvulsivantes, fenotiazinas, além de bloqueios regionais, sem sucesso no controle dos sintomas;

Considerando que ainda há medicamentos disponibilizados pelo SUS sem relato de que tenham sido utilizados pelo paciente;

Considerando que o tratamento com canabidiol no Distrito Federal é exclusivo para pacientes portadores de Epilepsia refratária, portanto, para patologia diversa do caso em tela;

Considerando que as revisões sistemáticas e metanálises de estudos incluem variadas populações e formulações de canabinoides, envolvendo grupos bastante heterogêneos, com relato de benefício modesto ou inexistente para o tratamento da dor crônica;

Considerando que agências internacionais de avaliação de tecnologias em saúde, após análise criteriosa, inclusive de custo-efetividade nas populações de países desenvolvidos, não recomendam o uso do canabidiol para o tratamento da dor crônica;

Considerando que a agência NICE fez uma recomendação de pesquisa acerca do uso de cannabis nos casos de pacientes com dor neuropática persistente e resistente ao tratamento, para um período de acompanhamento de 6 meses, por possível custo-efetividade nesses casos;

Considerando que o uso do canabidiol é proposto como medida de exceção no controle da dor crônica, em geral, como medida compassiva cujo benefício é subjetivo.

Este NATJUS conclui por manifestar-se como **NÃO FAVORÁVEL** à demanda. Apesar de haver benefícios modestos em alguns estudos para dor crônica, não há informações suficientes quanto ao esgotamento das opções medicamentosas e não medicamentosas recomendadas pelo PCDT de dor crônica. Ademais, as evidências que subsidiam o uso dos canabinoides na dor neuropática são de baixa qualidade, de modo que a ANVISA sequer os reconhece como medicamentos.

8. Há evidências científicas?

Sim, de baixa qualidade metodológica e fraco grau de recomendação para dor crônica.

9. Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM

A Resolução do Conselho Federal de Medicina (CFM) nº 1.451/95 traz a definição de urgência e emergência

“Define-se por URGÊNCIA a ocorrência imprevista de agravo à saúde com ou sem risco potencial de vida, cujo portador necessita de assistência médica imediata.

Define-se por EMERGÊNCIA a constatação médica de condições de agravo à saúde que impliquem em risco iminente de vida ou sofrimento intenso, exigindo, portanto, tratamento médico imediato”.

Assim, de acordo com a definição do CFM, não se pode considerar o caso analisado por esta nota técnica como uma urgência médica, por não apresentar risco potencial de vida, embora gere piora na qualidade de vida.

10. Referências Bibliográficas:

1. *Cordon, Francisco Carlos Obata e Lemonica, Lino Síndrome dolorosa complexa regional: epidemiologia, fisiopatologia, manifestações clínicas, testes diagnósticos e propostas terapêuticas. Revista Brasileira de Anestesiologia [online]. 2002, v. 52, n. 5 [Acessado 1 Abril 2022], pp. 618-627. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0034-70942002000500013>>. Epub 14 Abr 2003. ISSN 1806-907X.*

2. Kessler A, Yoo M, Calisoff R. *Complex regional pain syndrome: An updated comprehensive review. NeuroRehabilitation. 2020;47(3):253-264. doi: 10.3233/NRE-208001. PMID: 32986618.*
3. Urits I, Shen AH, Jones MR, Viswanath O, Kaye AD. *Complex Regional Pain Syndrome, Current Concepts and Treatment Options. Curr Pain Headache Rep. 2018 Feb 5;22(2):10. doi: 10.1007/s11916-018-0667-7. PMID: 29404787.*
4. Ministério da Saúde. *Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas de dor crônica. [Internet] CONITEC, 2012 [citado em 04 de agosto de 2020]. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DorCronica.pdf>*
5. 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.*
6. Mücke M, Phillips T, Radbruch L, Petzke F, Häuser W. *Cannabis-based medicines for chronic neuropathic pain in adults. Cochrane Database of Systematic Reviews 2018 (3). No.: CD012182.*
7. Whiting PF, Wolff RF, Deshpande S et al. *Cannabinoids for Medical Use A Systematic Review and Meta-analysis. JAMA. 2015;313(24):2456-2473.*

8. Boyaji S, Merkow J, Elman RNM, Kaye AD, Yong RJ, Urman RD. *The Role of Cannabidiol (CBD) in Chronic Pain Management: An Assessment of Current Evidence.* *Curr Pain Headache Rep.* 2020 Jan 24;24(2):4.

9. Fallon MT, Albert Lux E, McQuade R, Rossetti S, Sanchez R, Sun W, Wright S, Lichtman AH, Kornyeveva E. *Sativex oromucosal spray as adjunctive therapy in advanced cancer patients with chronic pain unalleviated by optimized opioid therapy: two double-blind, randomized, placebo-controlled phase 3 studies.* *Br J Pain.* 2017;11(3):119-33

10. Lichtman AH, Lux EA, McQuade R, Rossetti S, Sanchez R, Sun W, Wright S, Kornyeveva E, Fallon MT. *Results of a Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study of Nabiximols Oromucosal Spray as an Adjunctive Therapy in Advanced Cancer Patients with Chronic Uncontrolled Pain.* *J Pain Symptom Manage.* 2018;55(2):179-188.

11 *Cannabis-based medicinal products [B] Evidence review for chronic pain. Guidance.* NICE. 2019. [citado em 07 de agosto de 2020]. Disponível em:<https://www.nice.org.uk/guidance/ng144/evidence/b-chronic-pain-pdf-6963831759>

12. *Cannabis-based medicinal products: summary of NICE guidance. Guidelines.* NICE. 2020. [citado em 07 de agosto de 2020]. Disponível em: <https://www.bmj.com/content/369/bmj.m1108>

13. Allan GM, Ramji J, Perry D, et al. Simplified guideline for prescribing medical cannabinoids in primary care. *Can Fam Physician*. 2018;64(2):111-120.

11. NATJUS responsável: NATJUS/TJDFT

Bsb, 04/04/2022.