



**NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO AO JUDICIÁRIO – NatJus**

**NOTA TÉCNICA**

**CANABIDIOL / FIBROMIALGIA**

**PROCESSO:** 1045727-47.2021.4.01.3400

**Vara/ Serventia:** Juizado Especial Cível Adjunto à 21ª Vara Federal da SJDF

**1. PACIENTE:**

**1.1. Nome:** N.B.S.F.

**1.2. Data de nascimento:** 01/01/1980

**1.3. Sexo:** Feminino

**1.4. Diagnóstico:** Fibromialgia (CID10: M79.7)

**1.5. Meios confirmatórios do diagnóstico já realizados:**

O diagnóstico é clínico e não são necessários exames para comprovar a doença. Constatados nos autos os seguintes laudos de exames que normalmente são solicitados para descartar outras causas de dor.

Radiografia de coluna cervical de 12/05/2015: Redução da altura do espaço intervertebral C6-C7; redução da lordose cervical.

Ressonância Magnética de coluna lombar de 06/04/2016: Não há evidências de hérnias discais ou compressões neurorradiculares. Desidratação discal, discreto abaulamento posterior difuso e fissura anular concêntrica pósteromediana de L5-S1.

### **1.6. Resumo da história clínica:**

Segundo relatório, emitido em 10/12/2020 pelo médico Marcelo Brangaceiro da Silva, CRM/PR 42.947, a paciente foi diagnosticada com fibromialgia em 2016, referindo fortes dores desde os 18 anos. Refere ter feito uso de Revange 12/12h, pregabalina, ciclobenzaprina, velija, morfina, diprosan injetável e clonazepan. Refere que fez diversos tratamentos e consultas com diversos especialistas, sem melhora.

Diante do quadro, médico assistente prescreve canabidiol.

## **2. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA**

### **2.1. Tipo da Tecnologia:**

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

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:** Sublingual

### **2.4. Posologia:** CDB Shot USA HEMP 0,7 ml sublingual uma vez ao dia, à noite.

**2.5. Registro na ANVISA?** Sim, existem espécies de autorização sanitária; registrado na ANVISA sob nº 125680313.

### **2.6. Situação do registro:** Excepcional

**2.7. Indicação em conformidade com a aprovada no registro?** Não, pois foi registrada como produto, não tendo indicação restrita, mas sim dependendo de critérios médicos compassivos.

**2.8. Oncológico?** Não

**2.9. Previsto em PCDT do Ministério da Saúde para a situação clínica do demandante?** Não há PCDT para fibromialgia.

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

Não consta na relação de medicamentos padronizados na SES/DF com essa nomenclatura exata, porém existe produto com características similares, disponibilizado para epilepsia refratária, na lista do Protocolo Clínico "Atendimento ao paciente com Epilepsia", patologia diversa da apresentada pelo paciente.

O produto consta na REME-DF 2022 sob o código 37690 o “produto a base de canabidiol, 200mg/ml frasco de 30 ml com seringa dosadora”.

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

Conforme PCDT de dor crônica:

Analgésicos tradicionais – dipirona e paracetamol; Anti-inflamatórios - ácido acetilsalicílico, ibuprofeno; Antidepressivos – amitriptilina, nortriptilina, clomipramina, fluoxetina; Anticonvulsivantes – fenitoína, carbamazepina, ácido valproico, gabapentina; Opioides – codeína, morfina, metadona.

Além do tratamento medicamentoso, é preconizado tratamento não farmacológico como: terapia cognitivo comportamental, acompanhamento psicológico e fisioterapia.

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

**2.13. Custo da tecnologia (DF - ICMS17%):** trata-se de medicamento importado, não consta na tabela CMED.

No site da empresa fabricante [www.usahempbrasil.com](http://www.usahempbrasil.com), não é divulgado o valor do produto, há a orientação para o paciente entrar em contato com um representante da empresa para análise da receita médica e orçamento.

Consta orçamento anexado aos autos (ID. 609092886), datado de 27/04/2021, com o valor de USD 206,99 cada seringa com 10 ml.

De acordo com a prescrição, são necessárias 3 seringas por mês, portanto, 36 seringas em um ano.

Utilizando a cotação do dólar na data da confecção dessa nota técnica, de R\$ 5,06, o custo anual seria de R\$ 437.705,00.

**2.14. Fonte de custo da tecnologia:** não se aplica

### **3. EVIDÊNCIAS SOBRE A EFICÁCIA E SEGURANÇA DA TECNOLOGIA:**

#### **3.1. Sobre a fibromialgia**

A Fibromialgia é uma patologia que se manifesta por dor difusa no corpo, generalizada e não delimitada, principalmente na musculatura. Junto com a dor, o paciente também apresenta outros sintomas de fadiga, sono não reparador, alterações de memória e atenção, ansiedade, depressão, alterações intestinais, parestesias, sensação de inchaço e sensibilidade ao toque.

É um problema bastante comum, predominantemente em mulheres, geralmente entre os 30 e 60 anos. Porém, existem casos em pessoas mais velhas e em crianças e adolescentes.

O diagnóstico é clínico e não são necessários exames para comprovar a doença.

A etiologia e patogênese da doença ainda são pouco conhecidas. É caracterizada por um quadro crônico de dor musculoesquelética por uma sensibilização central no controle da dor (ao nível do sistema nervoso) e não por processos inflamatórios periféricos, como ocorre em outras patologias álgicas.

No caso em tela, a paciente é portadora do diagnóstico há dez anos, e apresenta dores difusas, irritabilidade, labilidade emocional e sono não restaurador.

### **3.2. Sobre o tratamento habitual da fibromialgia:**

Até o momento, não existem tratamentos muito eficazes. A estratégia para o tratamento ideal requer uma abordagem multidisciplinar, com a combinação de tratamento medicamentoso e não medicamentoso, visando controlar a dor do paciente, mas tendo a consciência de que não se conseguirá eliminá-la.

As recomendações revisadas da Liga Europeia contra o Reumatismo (EULAR) de 2017 para a fibromialgia sugerem que a terapia inicial deve consistir na educação do paciente e no manejo não farmacológico.

Quanto ao tratamento não farmacológico, os pacientes devem ser orientados a realizar atividade física aeróbica de moderada intensidade, pelo menos duas vezes na semana, mas os programas de exercícios devem ser iniciados em baixa intensidade, progredindo de forma gradual em frequência, duração e intensidade, além de exercícios de alongamento e fortalecimento. Também é importante realizar a educação do paciente sobre a doença, as abordagens de

tratamento, boa higiene do sono e a importância de tratar comorbidades que podem contribuir para os sintomas, incluindo distúrbios do humor ou do sono.

Dentre os medicamentos, destacam-se medicações para dor crônica como os antidepressivos (amitriptilina, nortriptilina, fluoxetina em altas doses, duloxetina); relaxantes musculares (ciclobenzaprina); pramipexol em casos de distúrbios do sono e síndrome das pernas inquietas; neuromoduladores (pregabalina e gabapentina); analgésicos simples e opiáceos leves, como tramadol.

Pacientes com quadro refratário de dor, ao realizar o tratamento inicial farmacológico em monoterapia e medidas não farmacológicas, devem progredir para terapia medicamentosa combinada e encaminhados a terapias multidisciplinares, como um programa supervisionado de medicina física e avaliação e tratamento de reabilitação; intervenções psicológicas para o controle da dor, incluindo terapia cognitivo-comportamental e outras intervenções; medidas complementares e alternativas, incluindo terapias "mente-corpo", como tai chi e ioga.

O uso de terapia medicamentosa combinada, na maioria dos pacientes que não respondem à monoterapia, deve ser direcionado pelos sintomas que mais afetam o paciente. Na prática clínica, combinam-se medicamentos de diferentes classes para tirar proveito de múltiplos mecanismos de ação para reduzir a dor e direcionar diferentes sintomas. Uma variedade de combinações pode ser eficaz e a seleção de agentes específicos depende da tolerância do paciente, disponibilidade do medicamento, custo para o paciente e comorbidades que podem estar presentes, como doença psiquiátrica.

Em pacientes sem uma resposta adequada a esses medicamentos ou com necessidade temporária de tratamento adicional durante uma exacerbação dos sintomas de dor, outros agentes como paracetamol, tramadol e anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) são terapias adjuvantes ou alternativas que podem ser úteis.

O PCDT da Dor Crônica, publicado em 2012 e atualizado em 2015, 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).

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.

Em 2022 foi publicado artigo de revisão de revisões sistemáticas disponíveis acerca de tratamento de fibromialgia. Foram identificadas oito revisões sistemáticas e, a partir delas, foram selecionados 15 ensaios clínicos comparando amitriptilina -AMT (n = 273), duloxetina- DLX (n = 2595) e pregabalina - PGB (n = 3.506) versus placebo. O desfecho analisado foi a melhora da dor em 30% ou 50%. Para o desfecho 30%, PGB 450 mg foi superior a DLX 30 mg e PGB 150 mg, enquanto DLX 20 mg e 30 mg não foram superiores ao placebo. Para o desfecho 50%, AMT 25 mg foi superior a todas as outras

alternativas avaliadas. O cálculo final indicou que PGB 450mg foi a melhor opção de desempenho para melhora da dor em 30% e AMT 25mg para melhora da dor em 50%. PGB 150mg foi o medicamento com pior desempenho nos dois desfechos avaliados.

### **3.3 Sobre o canabidiol para tratamento da fibromialgia e dor crônica**

A Cannabis sativa é uma herbácea da família das Canabíáceas (Cannabaceae). 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.

Os Canabinoides produzem 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 cérebro, e o receptor CB2, encontrado principalmente no sistema imune. Os efeitos eufóricos do THC são causados pela sua ativação dos receptores CB1. 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.

Os estudos realizados com produtos à base de cannabis no tratamento de dor crônica abrangem um espectro de população variável e diversas formulações, tendo resultados mistos.



Ware *et al* conduziram um estudo randomizado, duplo-cego, de controle ativo e cruzado de equivalência para comparar a nabilona (0,5-1,0 mg antes de dormir) à amitriptilina (10-20 mg antes de dormir) em pacientes com fibromialgia (FM) com insônia crônica. Os indivíduos receberam cada medicamento por 2 semanas com um período de eliminação de 2 semanas. O desfecho primário foi a qualidade do sono e os desfechos secundários incluíram dor, humor, qualidade de vida e eventos adversos (EAs). Trinta e um sujeitos foram incluídos e 29 completaram o ensaio. Embora o sono tenha melhorado tanto pela amitriptilina quanto pela nabilona, a nabilona foi superior à amitriptilina (diferença do índice de gravidade da insônia = 3,2; intervalo de confiança de 95% = 1,2-5,3). Nenhum efeito na dor, humor ou qualidade de vida foi observado. Os EAs foram na sua maioria ligeiros a moderados e foram mais frequentes com o nabilona, sendo os mais comuns tontura, náusea e boca seca.

Uma revisão sistemática publicada na Cochrane em 2016 (Walitt *et al*) incluiu dois estudos com 72 participantes. No geral, os dois estudos apresentaram risco moderado de viés. Os resultados primários nessa revisão foram alívio da dor, relatado pelos participantes, de 50% ou mais, Impressão Global de Mudança do Paciente (PGIC) muito ou muito melhorado, retirada devido a eventos adversos (tolerabilidade) e eventos adversos graves (segurança). A nabilona foi comparada ao placebo e à amitriptilina em um estudo cada. Ambos os estudos usaram nabilona, um canabinoide sintético, com dosagem de 1 mg / dia para dormir. Nenhum estudo relatou a proporção de participantes que experimentaram pelo menos 30% ou 50% de alívio da dor ou que melhoraram muito. Nenhum estudo forneceu evidências de primeiro ou segundo nível (qualidade alta a moderada) para um resultado de eficácia, tolerabilidade e segurança. Não houve diferenças significativas em relação ao placebo observadas para fadiga e depressão (evidências de qualidade muito baixa). A

evidência de terceiro nível indicou melhores efeitos da nabilona no sono do que a amitriptilina (evidência de qualidade muito baixa). Nenhum estudo relatou eventos adversos graves durante o período de ambos os estudos. Os autores concluem que não foram encontradas evidências convincentes, imparciais e de alta qualidade sugerindo que a nabilona é valiosa no tratamento de pessoas com fibromialgia.

Uma metanálise publicada na revista *Pain* em 2018 incluiu 48 estudos que examinaram a dor neuropática, 7 estudos que examinaram a fibromialgia, 1 de artrite reumatoide e 48 outras dores crônicas não oncológicas (DCNO). Houve evidência moderada de que a cannabis reduziu a dor em 30 por cento, no entanto, as taxas de eventos adversos foram altas. Não houve impactos significativos no funcionamento físico ou emocional, e evidências de baixa qualidade de sono melhorado e impressão global do paciente de mudança. Os autores concluíram que parece improvável que os canabinoides sejam medicamentos altamente eficazes para DCNO.

Allan *et al* (2018) publicaram um *guideline* simplificado quanto ao uso de produtos derivados do Cannabis para tratamento de dor. Não foi recomendado 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).

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) contra 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;  $P=0,0009$ ;  $I^2=25\%$ ). 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 à base de cannabis. Cabe ressaltar que os estudos incluídos foram de baixa qualidade metodológica e também não foram usadas escalas validadas para avaliação da dor, o que exige cuidado na interpretação dos resultados.

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 a 2,00 e  $P=0,64$ ;  $I^2=47$ ). Entretanto, os pacientes tratados com canabinoides apresentaram risco aumentado para eventos adversos graves a curto prazo.

Recentemente, o Conselho Federal de Medicina, por meio da Resolução nº 2.324/2022, tratou sobre os critérios para o uso de canabidiol. Nessa determinação, restringiu-se a aplicação do canabidiol para casos de epilepsias na infância e adolescência que não respondem às terapias convencionais em portadores das síndromes de Dravet e Lennox-Gastaut e do complexo de esclerose tuberosa. A diretriz manteve vedada a prescrição da cannabis in natura para uso medicinal, bem como quaisquer outros derivados que não o canabidiol. Porém, atendendo anseios de vários públicos, foi revista a resolução, abrindo a discussão para consulta pública a fim de avaliar outros grupos de uso do canabidiol. A decisão do CFM deverá ser revista em três anos, quando serão avaliados novos elementos científicos.

#### **4. BENFÍCIO/EFEITO/RESULTADO ESPERADO DA TECNOLOGIA:**

Melhora da dor crônica e melhora na qualidade de vida.

#### **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) do uso de qualquer derivado do Cannabis sativa no tratamento da Fibromialgia ou dor crônica.

#### **6. RECOMENDAÇÕES DE AGÊNCIAS INTERNACIONAIS:**

A *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), responsável pela análise no Reino Unido, não recomenda canabidiol para o tratamento da dor crônica e considera seu custo excessivo. 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.

*A Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), em revisão da efetividade clínica do uso de Cannabis para o tratamento de dor crônica (2019), concluiu que a maioria das diretrizes apresenta recomendações para dor neuropática crônica. As recomendações são contra o uso de medicamentos à base de cannabis para dor associada à fibromialgia e lombalgia e para dor associada à cefaleia, artrite reumatoide e osteoartrite. Para o tratamento da dor em pacientes com esclerose múltipla, os medicamentos à base de cannabis podem ou não ser oferecidos, dependendo do tipo de medicamento à base de cannabis e da condição do paciente.*

## **7. AVALIAÇÃO CUSTO-EFETIVIDADE(CONITEC)**

Não foi realizada.

## **8. CONCLUSÕES**

**Resposta aos quesitos do Juízo:**

**1) A parte autora possui a enfermidade descrita na petição inicial? Qual sua classificação (CID)?**

Segundo informações constantes no relatório médico ID 94641607, emitido em 10/12/2020, a requerente tem diagnóstico de fibromialgia desde 2016 (CID M79.7). Cumpre esclarecer que, para a comprovação da fibromialgia, não são necessários exames complementares, o diagnóstico é eminentemente clínico, portanto não é possível para este NATJUS, confirmar ou contestar o diagnóstico descrito no relatório médico.

**2) Existe algum outro medicamento com menor custo, fornecido pelo SUS, para o tratamento da doença que acomete a parte autora?**

O SUS fornece vários medicamentos incluídos no PCDT de dor crônica, a saber: Analgésicos tradicionais – dipirona e paracetamol; Anti-inflamatórios - ácido acetilsalicílico, ibuprofeno; Antidepressivos – amitriptilina, nortriptilina, clomipramina, fluoxetina; Anticonvulsivantes – fenitoína, carbamazepina, ácido valproico, gabapentina; Opioides – codeína, morfina, metadona. Além do tratamento medicamentoso, é preconizado tratamento não farmacológico como: terapia cognitivo-comportamental, acompanhamento psicológico e fisioterapia.

**3) Em caso afirmativo, a parte autora pode fazer uso dele? Se não, esclarecer o motivo.**

Consta descrito no relatório médico que a paciente fez uso dos seguintes medicamentos: tramadol, pregabalina, ciclobenzaprina, duloxetina, morfina, diprosan injetável e clonazepan, desses, pregabalina, duloxetina e tramadol não são fornecidos pelo SUS. O relatório não menciona as dosagens e o tempo de uso dos medicamentos, bem como não menciona intolerância ou contraindicações ao uso dos medicamentos fornecidos pelo SUS. Também não menciona de forma mais detalhada se a autora foi submetida a tratamentos não farmacológicos como terapia e fisioterapia.

Cumprе ressaltar que o relatório foi emitido em dezembro de 2020 e não há informações atualizadas sobre o estado de saúde da autora e nem sobre outros tratamentos aos quais tenha sido submetida. Portanto, não há elementos para avaliar se a autora pode ou não fazer uso dos medicamentos disponíveis no SUS.

**4) Sendo positiva a resposta do item anterior, a parte autora já fez uso desse medicamento? Se já faz uso, houve falha terapêutica?**

Dos medicamentos disponibilizados pelo SUS para tratamento de dor crônica, consta relatado que a paciente fez uso somente de morfina e ciclobenzaprina. O relatório médico não detalhou doses, não sendo possível, portanto, afirmar que houve falha terapêutica, que somente pode ser considerada quando é utilizada a dose máxima do medicamento sem obter a resposta desejada. Quanto aos outros medicamentos disponibilizados pelo SUS, não há menção no relatório de que a autora tenha feito uso.

**5) O quadro nosológico da parte autora exige, de forma imprescindível, o uso do medicamento/tratamento descrito na inicial e no relatório médico acostado? Caso afirmativo, quais as suas respectivas quantidades e período de uso?**

Não há o que se falar em imprescindibilidade de nenhum medicamento no contexto da fibromialgia ou dor crônica, haja vista que são condições que requerem abordagem multidisciplinar, incluindo terapia farmacológica, geralmente com associação de medicamentos, e não farmacológica. Quanto ao tratamento requerido, as evidências dos benefícios do canabidiol para dor crônica/fibromialgia ainda são de baixa qualidade metodológica, não sendo seu uso preconizado amplamente para essas condições.

**6) O medicamento postulado tem registro na ANVISA para o tratamento da doença que acomete a parte autora?**

Produtos à base de cannabis tem registro excepcional pela ANVISA, e a importação deve ser submetida à análise de receita e laudo médico. No caso em tela, a requerente obteve autorização de importação do produto prescrito (ID. 609092886), com validade até a data de 18/12/2022.

**7) Qual o resultado esperado do tratamento?**

Melhora do quadro de dor crônica e da qualidade de vida.

**8) Qual o valor estimado do tratamento para a parte autora?**

Trata-se de medicamento importado, não consta na tabela CMED.



No site da empresa fabricante [www.usahempbrasil.com](http://www.usahempbrasil.com), não é divulgado o valor do produto, há orientação para o paciente entrar em contato com um representante da empresa para análise da receita médica e orçamento.

Consta orçamento anexado aos autos (ID. 609092886), datado de 27/04/2021, com o valor de USD 206,99 cada seringa com 10 ml.

De acordo com a prescrição são necessárias 3 seringas por mês, portanto, 36 seringas em um ano.

Utilizando a cotação do dólar na data da confecção dessa nota técnica, de R\$ 5,06 o custo anual seria de R\$ 437.705,00.

**9) O tratamento postulado é o que apresenta melhor custo-benefício para o quadro clínico da autora?**

Não há elementos para avaliação de custo-benefício nesse caso. As evidências científicas são controversas, os estudos incluem variadas populações e formulações de canabinoides, grupos bastante heterogêneos com relato de benefício modesto ou inexistente para o tratamento da dor crônica. Além disso, as agências internacionais (NICE) e diretrizes canadenses, após análise criteriosa inclusive de custo-efetividade naquelas populações de países desenvolvidos, não recomendam canabidiol para o tratamento da dor crônica. A CONITEC, responsável pela recomendação de incorporação de tratamentos ao SUS por análise de custo-efetividade, não analisou o canabidiol para tratamento de fibromialgia ou dor crônica.

**10) Em sendo, por quanto tempo deverá ser utilizado? Qual a dosagem recomendada? Qual o valor anual estimado do tratamento postulado?**

O tempo de tratamento deve ser determinado durante o acompanhamento da paciente, observando-se resposta, evolução do quadro, adesão às medidas não farmacológicas, tratamento de transtornos psiquiátricos que possam estar associados. Não é possível, portanto, prever por quanto tempo o tratamento requerido será utilizado. A dose prescrita está descrita no item 2.4 e seu custo anual é de aproximadamente R\$ 437.705,00 (vide item 2.13).

**11) Há urgência na utilização do medicamento? Especificar.**

A Resolução do Conselho Federal de Medicina (CFM) nº 1.4511 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 ou emergência médica.

**12) Prestar outras informações que entender relevantes.**

Não existe um tratamento de escolha de alta eficácia para fibromialgia. A estratégia ideal requer abordagem multidisciplinar, com a combinação de tratamento medicamentoso e não medicamentoso, visando controlar a dor do paciente, que na maioria das vezes não será eliminada por completo.

No caso em tela, não há informações mais detalhadas sobre medidas não farmacológicas adotadas, bem como não há descrição de avaliação psiquiátrica quanto a transtornos de humor, que segundo a literatura, são muito prevalentes em pacientes com fibromialgia, sendo, portanto, fundamental seu manejo por profissional especializado. No que tange ao tratamento farmacológico, evidências científicas (mais bem detalhadas no item 3 desta nota), demonstraram não haver superioridade de antidepressivos e anticonvulsivantes utilizados pela demandante em relação aos fornecidos pelo SUS. No caso em tela, a demandante utiliza pregabalina, da mesma classe terapêutica que a gabapentina, fornecida pelo SUS, além de duloxetina (Velija), um antidepressivo que, em relação a dor crônica, não demonstrou ter melhor efeito que a amitriptilina, antidepressivo também fornecido pelo SUS.

Em síntese, pelo relatório médico acostado aos autos, não restou claro que a demandante tenha esgotado as alternativas farmacológicas disponibilizadas pelo SUS e nem que tenha sido encaminhada avaliação de transtornos de humor ou que tenha associado medidas não farmacológicas ao tratamento.

#### **9. Há evidências científicas?**

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

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

Vide resposta ao quesito 11.

## 11. Referências bibliográficas:

1. Heymannet al. Consenso brasileiro do tratamento da fibromialgia. *Rev Bras Reumatol* 2010;50(1):56-66
2. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica: PORTARIA Nº 1083, DE 02. DE OUTUBRO DE 2012 do Ministério da Saúde
3. Macfarlane GJ, Kronisch C, Dean LE, Atzeni F, Häuser W, Fluß E, Choy E, Kosek E, Amris K, Branco J, Dincer F, Leino-Arjas P, Longley K, McCarthy GM, Makri S, Perrot S, Sarzi-Puttini P, Taylor A, Jones GT. EULAR revised recommendations for the management of fibromyalgia. *Ann Rheum Dis*. 2017 Feb;76(2):318-328. doi: 10.1136/annrheumdis-2016-209724. Epub 2016 Jul 4. PMID: 27377815.
4. 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.
5. Walitt B, Klose P, Fitzcharles MA, Phillips T, Häuser W. Cannabinoids for fibromyalgia. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016 Jul 18;7(7):CD011694. doi: 10.1002/14651858.CD011694.pub2. PMID: 27428009; PMCID: PMC6457965.
6. Stockings E, Campbell G, Hall WD, Nielsen S, Zagic D, Rahman R, Murnion B, Farrell M, Weier M, Degenhardt L. Cannabis and cannabinoids for the treatment of people with chronic noncancer pain conditions: a systematic review and meta-analysis of controlled and observational studies. *Pain*. 2018 Oct;159(10):1932-1954. doi: 10.1097/j.pain.0000000000001293. PMID: 29847469.

7. Ministério da Saúde. Canabidiol 200 mg/ml para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos. Relatório de Recomendação no 621. Maio/2021.
8. 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.
9. NICE. Chronic pain (primary and secondary) in over 16s: assessment of all chronic pain and management of chronic primary pain. Published: 07 april 2021. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng193/chapter/Recommendations>
10. NICE. Cannabis- based medicinal products. PUBLISHED: 11 November 2019. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng144>
11. CADTH. Medical Cannabis for the Treatment of Chronic Pain: A Review of Clinical Effectiveness and Guidelines. Published: 23 july 2019. Disponível em: <https://www.cadth.ca/index.php/medical-cannabis-treatment-chronic-pain-review-clinical-effectiveness-and-guidelines>
12. Mena et al. Urgência e Emergência: os conceitos frente às normas administrativas e legais e suas implicações na clínica médica. *Saúde, Ética & Justiça*. 2017;22(2):81-94.
13. Fernanda Fávero Alberti , Matheus William Becker , Carine Raquel Blatt , Patricia Klarmann Ziegelmann , Tatiane da Silva Dal Pizzol , Diogo Pilger. Comparative efficacy of amitriptyline, duloxetine and pregabalin for treating fibromyalgia in adults: an overview with network meta-analysis. *Clin Rheumatol* Jul;41(7):1965-1978, 2022.

**12. NATJUS responsável: NATJUS/TJDFT**