

Nota Técnica 17122

Data de criação: 08/09/2020 10:54:54

Data de conclusão: 08/09/2020 11:08:34

Paciente

Idade:

31 anos

Sexo:

Masculino

Cidade:

Nova Santa Rita/RS

Dados do Processo

Vara/Serventia:

2ª Vara Federal de Porto Alegre

Diagnóstico

Diagnóstico:

M54.1 Radiculopatia e R52.1 Dor crônica intratável.

CID:

M54.1 - Radiculopatia

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

Laudo médico e exames de imagem.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia:

Medicamento

Princípio Ativo:

CANABIDIOL

Via de administração:

ORAL

Posologia:

Canabidiol 500 mg/10mL (Promediol® 5%) 40 gotas duas vezes por dia, via oral, contínuo.

Uso contínuo?

Sim

Duração do tratamento:

(Indeterminado)

Registro na ANVISA?

Não

Indicação em conformidade com a aprovada no registro?

Não

Oncológico?

Não

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para a situação clínica do demandante?

Não

O medicamento está disponível no SUS?

Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia:

CANABIDIOL

Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar:

Antidepressivos tricíclicos, antiepiléticos e opioides conforme PCDT. Ainda, intervenções não farmacológicas (6).

Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar:

O medicamento não está previsto na Lista de Preços de Medicamentos da ANVISA, portanto, não existem genéricos e similares previstos na lista supracitada.

Custo da Tecnologia

Tecnologia:

CANABIDIOL

Laboratório:

-

Marca Comercial:

Promediol®

Apresentação:

Promediol® 20% 30mL (Canabidiol 200 mg/mL)

Preço de Fábrica:

-

Preço Máximo de Venda ao Governo:

-

Preço Máximo ao Consumidor:

-

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia:

CANABIDIOL

Dose Diária Recomendada:

VER POSOLOGIA*

Preço Máximo de Venda ao Governo:

-

Preço Máximo ao Consumidor:

-

Fonte do custo da tecnologia:

ORÇAMENTO DE IMPORTAÇÃO JUNTADO AO PROCESSO

Evidências e resultados esperados

Tecnologia:

CANABIDIOL

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

O canabidiol (CBD) é um dos canabinoides mais abundantes presentes nas plantas do gênero cannabis e atua como antagonista dos receptores CB1 e CB2 e inibidor da recaptção e metabolismo da anandamida, com efeito na modulação da dor através de propriedades anti-inflamatórias (8).

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 a 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 a base de cannabis (9). 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 canabinóides 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; I²=47). Entretanto, os pacientes tratados com canabinóides apresentaram risco aumentado para eventos adversos graves a curto prazo (10).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Ver benefícios no item anterior.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante:

Não avaliado

Conclusão

Conclusão Justificada:

Não favorável

Conclusão:

Revisões sistemáticas e metanálises de estudos, incluindo variadas populações e formulações de canabinóides, relataram benefício modesto ou inexistente para o tratamento da dor crônica. A partir desses dados, pode-se esperar ainda que os possíveis benefícios dos medicamentos à base de cannabis para o tratamento da dor neuropática crônica podem ser superados pelos seus potenciais danos. Ademais, um país de alta renda como o Reino Unido, não recomenda canabidiol para o tratamento da dor crônica e considera seu custo excessivo. 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.

Apesar de a ANVISA conceder autorização especial para a importação do fármaco em situações especiais, o medicamento pleiteado não está devidamente registrado em nossa agência sanitária, de forma que sua eficácia e segurança não foram adequadamente avaliadas. Embora em uso prévio pelo demandante o medicamento pleiteado tenha demonstrado ser eficaz no controle quase total da dor, sem efeitos colaterais significativos, cabe ressaltar que não é possível considerar a manutenção destes resultados a longo prazo.

Há evidências científicas?

Sim

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

Não

Referências bibliográficas:

1. Tarulli AW, Raynor EM. Lumbosacral radiculopathy. *Neurologic Clinics*. 2007;25(2):387-405.

2. Scholz J, Finnerup NB, Attal N, et al; for the Classification Committee of the Neuropathic Pain Special Interest Group (NeuPSIG). [The IASP classification of chronic pain for ICD-11: chronic neuropathic pain](#). Pain. 2019;160(1):53-59.
3. Hsu PS, Armon C, Levin K. Acute Lumbosacral Radiculopathy: Pathophysiology, Clinical Features, and Diagnosis. Waltham, MA: UpToDate Inc.; 2017.
4. Clark, R., Weber, R.P. & Kahwati, L. Surgical Management of Lumbar Radiculopathy: a Systematic Review. J GEN INTERN MED (2019) doi:10.1007/s11606-019-05476-8.
5. Konstantinou K, Dunn KM. Sciatica: review of epidemiological studies and prevalence estimates. Spine. 2008;33(22):2464-2472.
6. 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>
7. 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.
8. [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.](#)
9. 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.
10. Whiting PF, Wolff RF, Deshpande S et al. Cannabinoids for Medical Use A Systematic Review and Meta-analysis. JAMA. 2015;313(24):2456-2473.
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>

NATS/NAT-Jus Responsável:

NAT-jus/JFRS

Instituição Responsável:

TelessaúdeRS-UFRGS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?

Não

Outras Informações:

A parte autora apresenta laudo médico afirmando o diagnóstico de radiculopatia crônica de raiz L5 esquerda desde novembro de 2018. Nesse período, o demandante fez uso de vários medicamentos como amitriptilina, pregabalina, lamotrigina, dipirona, codeína e tramadol, que se demonstraram ineficazes para o controle algico de sua patologia além de promoverem efeitos colaterais importantes como sedação excessiva. O demandante tentou também bloqueios peridurais transforaminais com corticoide, bem como lise de fibrose epidural e, ainda assim, as dores do paciente retornaram ainda mais fortes após dois meses. Devido a falha com tratamento convencional, foi proposto tentativa terapêutica com canabidiol, que em uso prévio pelo demandante demonstrou-se eficaz no controle quase total da dor, sem efeitos colaterais significativos.

A radiculopatia lombossacra, também conhecida como dor ciática, é uma síndrome dolorosa por irradiação acometendo o território de uma raiz nervosa e pode cursar com déficit sensitivo ou motor ou mesmo apenas dor. É também uma das principais causas de dor neuropática crônica, e a compressão radicular ocorre mais frequentemente por hérnias de disco ou alterações degenerativas na região lombar, embora também possa ser causada por processos infecciosos, neoplásicos, inflamatórios, doenças vasculares ou alterações congênitas (1-3). A prevalência desta condição varia de 1,6-13,4%, sendo maior em homens entre 45-64 anos embora possa ocorrer em outras idades. É uma causa frequente de atendimento médico. O tratamento pode envolver manejo cirúrgico para tratar da causa subjacente ou uso de métodos não cirúrgicos para tratamento sintomático (3-5).

De acordo com Protocolo Clínico e Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (PCDT) de dor crônica, elaboradas 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 opióides reservados somente a pacientes com dor a eles refratária, assim como também outras intervenções não farmacológicas (6). Atualmente, uma diretriz canadense menciona a indicação de canabinóides, com recomendação fraca, como uma das opções terapêuticas para tratamento da dor neuropática refratária (7).