Nota Técnica 59252

Data de conclusão: 20/12/2021 19:39:23

Paciente

Idade: 46 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Porto Alegre/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 1ª Vara Federal de Porto Alegre

Tecnologia 59252

CID: G63.2 - Polineuropatia diabética

Diagnóstico: Polineuropatia diabética

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Não

Descrição: canabidiol

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: canabidiol

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Antidepressivos tricíclicos, antiepilépticos e opioides conforme PCDT. Ainda, intervenções não farmacológicas (6)

Custo da Tecnologia

Tecnologia: canabidiol

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: canabidiol

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O canabidiol (CBD) é um dos canabinoides mais abundantes presentes nas plantas do gênero cannabis e 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 (10).
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 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 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; I2=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 à base de cannabis (11). 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 6.462 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 (12).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Melhora do sintoma dor com risco aumentado para o desenvolvimento de eventos adversos graves quando comparado com placebo.

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

Conclusão

Tecnologia: canabidiol

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Revisões sistemáticas e metanálises de estudos, incluindo variadas populações e formulações de canabinóides, relataram benefícios modestos ou inexistentes 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.
Mesmo mediante autorização especial para a importação do fármaco em situações especiais, concedida pela ANVISA, o medicamento pleiteado não está devidamente registrado em nossa agência sanitária, de forma que sua eficácia e segurança não foram adequadamente avaliadas, especialmente em longo prazo. Essa questão é importante uma vez que há evidência sobre o impacto negativo em longo prazo do consumo de derivados da Cannabis no sistema nervoso (14,15).

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. International Association for the Study of Pain. Disponível em https://www.iasp-pain.org/Education/Content.aspx?ItemNumber=1698
2. BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-dor-cronica-2012.pdf
3. Gureje O, Von Korff M, Simon GE, Gater R. Persistent pain and well-being: a World Health Organization study in primary care. JAMA 1998;280(2):147–51.
5. Maniadakis N, Gray A. The economic burden of back pain in the UK. Pain. 2000;84(1):95–103.
6. Turk DC, Wilson HD, Cahana A. Treatment of chronic non-cancer pain. Lancet. 2011;377(9784):2226–35.
7. Rosenquist M, Ellen W. Overview of the treatment of chronic non-cancer pain. UpToDate Walth MA Accessed Sept. 2019;26.
8. Freynhagen R, Bennett MI. Diagnosis and management of neuropathic pain. BMJ. 2009;339:b3002.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Mevatyl® (canabidiol + tetraidrocanabinol) para o tratamento da espasticidade moderada a grave relacionada à esclerose múltipla. [Internet]. 2017. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Sintese_Evidencias/2017/SE_041_Mevatyl_Espasticidade.pdf
13. Whiting PF, Wolff RF, Deshpande S et al. Cannabinoids for Medical Use A Systematic Review and Meta-analysis. JAMA. 2015;313(24):2456-2473.
14. Cannabis-based medicinal products [B] Evidence review for chronic pain. Guidance. NICE. 2019. Disponível em:https://www.nice.org.uk/guidance/ng144/evidence/b-chronic-pain-pdf-6963831759
15. Cannabis-based medicinal products: summary of NICE guidance. Guidelines. NICE. 2020. Disponível em:https://www.bmj.com/content/369/bmj.m1108
14. Hurd YL, Manzoni OJ, Pletnikov MV, Lee FS, Bhattacharyya S, Melis M. Cannabis and the developing brain: insights into its long-lasting effects. J Neurosci. 2019;39(42):8250–8.
15. Silins E, Horwood LJ, Patton GC, Fergusson DM, Olsson CA, Hutchinson DM, et al. Young adult sequelae of adolescent cannabis use: an integrative analysis. Lancet Psychiatry. 2014;1(4):286–93.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora apresenta laudos médicos que atestam que o paciente é portador de diabete melito, tendo como complicação a neuropatia diabética (polineuropatia sensitivo motora), apresentando fortes dores nos pés e mãos. Para tratamento das complicações já fez uso de duloxetina 60 mg, pregabalina 150 mg, escitalopram 20 mg, ácido tióctico 600 mg e trazodona 50 mg, sem alcançar melhora nos sintomas neuropáticos dolorosos. Frente ao quadro, é pleiteado medicamento à base de canabidiol com objetivo de controle da dor. Não há descrição de outros tratamentos não farmacológicos que a paciente tenha realizado ou esteja realizando; bem como não há detalhamento acerca da doença de base do paciente. Esta nota técnica será feita acerca do uso de canabidiol para tratamento de dor neuropática secundária.
A Associação Internacional de Estudos de Dor (do inglês, International Association for the Study of Pain ou IASP) define a dor como uma experiência sensorial e emocional desagradável associada ou não a dano real ou potencial (1). Dor pode ser classificada em aguda, quando sua duração é inferior a 30 dias, ou crônica, se superior a 30 dias (2). Ademais, subclassifica-se conforme sua etiologia em nociceptiva (decorrente de lesão de tecidos ósseos, musculares ou ligamentares), neuropática (causada por lesão ou disfunção do sistema nervoso) ou mista (1).
Segundo a Organização Mundial da Saúde, cerca de 20% da população mundial apresenta algum grau de dor crônica (3), resultando em significativo impacto econômico (4,5). 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 (6). Dessa forma, deve-se priorizar abordagens conjuntas e coordenadas por uma equipe multidisciplinar, em que a medicação não é foco único do tratamento. Apesar dos avanços no campo, o tratamento farmacológico raramente resulta no alívio completo da dor (5): menos de 50% dos pacientes responderão à primeira linha de tratamento (7). Recomenda-se a utilização de antidepressivos tricíclicos com destaque à amitriptilina, amplamente estudada e disponível pelo SUS (2,5,6). Em caso de falha terapêutica, pode-se associar anticonvulsivantes. Dentre eles, três fármacos apresentam evidências de melhor qualidade para tratamento de dor crônica: gabapentina, pregabalina e carbamazepina ou oxcarbazepina (5). Vale constar que a gabapentina e a carbamazepina estão disponíveis pelo SUS (8). Mais recentemente, debate-se sobre a utilização de anticonvulsivantes como primeira linha de tratamento (6). Atualmente, uma diretriz canadense menciona a indicação de canabinóides, com recomendação fraca, como uma das opções terapêuticas para tratamento da dor neuropática refratária (9).