

**NOTA TÉCNICA 6887/7116****IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO****CÂMARA/VARA:** CÍVEL/ÚNICA**COMARCA:** Cruzília**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:****IDADE:** 68 anos**PEDIDO DA AÇÃO:** CANABIDIOL**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** ESCLEROSE MÚLTIPLA G35**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Aliviar dores e espasmos musculares**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRM- MG 72276**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2024.0006887 /7116**II – PERGUNTAS DO JUÍZO**

Realização de consulta com relação ao caso concreto, tendo em vista Tema 123, do STF, que constou requisitos a serem observados pelo Poder Judiciário para deferimento: “Requisito 1: deve ter havido a negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item ‘4’ do Tema 1.234 da repercussão geral Requisito 2: ilegalidade do ato de não incorporação, ausência de pedido ou mora na sua apreciação Requisito 3: impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas Requisito 4: comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise Requisito 5: imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado Requisito 6: incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.”



Finalidade específica desta medicação:	
aliviar dores e espasmos musculares	
O(A) médico(a) subscritor(a) deste laudo atua, por qualquer meio que seja, pelo SUS?	sim <input type="checkbox"/> não <input checked="" type="checkbox"/>
Elucidação detida:	

### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

#### **Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: em doenças crônico degenerativas, neurológicas**

De acordo com a Academia Brasileira de Neurologia, os dados científicos disponíveis até agora permitem concluir que o uso do **Canabidiol em quadros neurológicos de difícil controle poderá desempenhar um papel importante no tratamento**, em casos específicos, ainda não definidos cientificamente. Além disso, foi demonstrado que a sua aplicabilidade será dentro do cenário das epilepsias intratáveis e de difícil controle; e outros neurológicos como Doença de Parkinson possivelmente com excelente resposta em alguns casos e, em outros, com razoável ou nenhuma resposta. A dose de 200 – 300mg/dia de canabidiol foi administrada em um pequeno número de pacientes e durante um curto período de tempo. **Portanto a segurança acerca do tratamento, a longo prazo, ainda precisa ser estabelecida.**

O Conselho Federal de Medicina, através da Resolução CFM nº 2.113, de 16 de dezembro de 2014, regulamentou o uso do Canabidiol como terapêutica médica, devendo este ser destinado exclusivamente para o tratamento de epilepsias na infância e adolescência refratárias às terapias convencionais, e associado aos medicamentos que o paciente vinha utilizando anteriormente.

## Revisão de literatura (dados compilados)

### **Cannabis and cannabinoid use in autism spectrum disorder: a systematic review**

O transtorno do espectro autista (TEA) é um transtorno do neurodesenvolvimento caracterizado por déficits persistentes na comunicação social e na interação social, associados à presença de padrões restritos e repetitivos de comportamento, interesses ou atividades. A cannabis tem sido usada para aliviar os sintomas associados ao TEA.

Método: Realizamos uma revisão sistemática de estudos que investigaram os efeitos clínicos do uso de cannabis e canabinóides no TEA, de acordo com os Itens de relatório preferidos para revisões sistemáticas e meta-análises (lista de verificação PRISMA). A busca foi realizada em quatro bases de dados: MEDLINE/PubMed, Scientific Electronic Library Online (SciELO), Scopus e Web of Science. Não foram estabelecidos limites de idioma durante o processo de seleção. Nove estudos foram selecionados e analisados.

Resultados: Alguns estudos mostraram que os produtos de cannabis reduziram o número e/ou a intensidade de diferentes sintomas, incluindo hiperatividade, ataques de automutilação e raiva, problemas de sono, ansiedade, inquietação, agitação psicomotora, irritabilidade, agressividade, perseverança e depressão. Além disso, eles encontraram uma melhora na cognição, sensibilidade sensorial, atenção, interação social e linguagem. Os efeitos adversos mais comuns foram distúrbios do sono, inquietação, nervosismo e alteração do apetite.

**Conclusão: Cannabis e canabinoides podem ter efeitos promissores no tratamento de sintomas relacionados ao TEA, podendo ser utilizados como alternativa terapêutica no alívio desses sintomas. No entanto, ensaios clínicos randomizados, cegos e controlados por placebo são necessários para esclarecer os achados sobre os efeitos da cannabis e seus canabinóides em indivíduos com TEA.**

### **Cannabidiol for the treatment of autism spectrum disorder: hope or hype?**

**Justificativa: O transtorno do espectro do autismo (TEA) é definido como um grupo de transtornos do neurodesenvolvimento cujos sintomas incluem comunicação e interação social prejudicadas, padrões de comportamento restritos e repetitivos e níveis variados de deficiência intelectual. O TEA é observado na primeira infância e é um dos distúrbios crônicos mais graves da infância em prevalência, morbidade e impacto na sociedade. Geralmente é acompanhada por transtorno de déficit de atenção e hiperatividade, ansiedade, depressão, distúrbios do sono e epilepsia. O tratamento do TEA tem baixa eficácia, possivelmente por ser de natureza heterogênea e sua base neurobiológica não ser claramente compreendida. Medicamentos como a risperidona e o aripiprazol são os dois únicos medicamentos disponíveis reconhecidos pela Food and Drug Administration, principalmente para tratar os sintomas comportamentais desse distúrbio. Essas drogas têm eficácia limitada e alto potencial de induzir efeitos indesejáveis, comprometendo a adesão ao tratamento. Portanto, há grande interesse em explorar o sistema endocanabinoide, que modula a atividade de outros neurotransmissores, tem ações no comportamento social e parece estar alterado em pacientes com TEA. Assim, o canabidiol (CBD) surge como uma possível estratégia para o**

tratamento dos sintomas do TEA, uma vez que possui ações farmacológicas relevantes no sistema endocanabinoide e apresenta resultados promissores em estudos relacionados a distúrbios do sistema nervoso central.

Objetivos: Revisar os dados pré-clínicos e clínicos que suportam o potencial do CBD como tratamento para os sintomas e comorbidades associados ao TEA, bem como discutir e fornecer informações com o objetivo de não banalizar o uso deste medicamento.

### **Cannabidiol as a suggested candidate for treatment of autism spectrum disorder**

O Transtorno do Espectro do Autismo (TEA) é caracterizado por déficits persistentes na comunicação social, padrões restritos e repetitivos de comportamento, interesses ou atividades e, muitas vezes, deficiências intelectuais. O TEA tem uma série de comorbidades prevalentes, como distúrbios do sono, transtorno de déficit de atenção/hiperatividade e epilepsia. Nenhum tratamento eficaz para os principais sintomas do TEA está disponível atualmente. Há um interesse crescente em canabinóides, especialmente canabidiol (CBD), como monoterapia ou tratamento complementar para os principais sintomas e comorbidades do TEA. Nesta revisão, resumimos os dados pré-clínicos e clínicos disponíveis sobre a segurança e a eficácia da cannabis medicinal, incluindo o CBD, em pacientes jovens com TEA. **O canabidiol parece ser um candidato para o tratamento do TEA. No momento, no entanto, não há dados pré-clínicos ou clínicos convincentes que mostrem a eficácia e a segurança do tratamento com canabinóides em pacientes com TEA.**

## **Parkinson's disease: a systematic review and meta-analysis**

Cannabis e seus derivados para o uso de sintomas motores na doença de Parkinson: uma revisão sistemática e metanálise

Antecedentes: Mudanças recentes no status legal da cannabis em vários países renovaram o interesse em explorar seu uso na doença de Parkinson (DP). O uso de canabinóides para alívio de sintomas motores tem sido amplamente explorado em estudos pré-clínicos.

Objetivo: Nosso objetivo é revisar sistematicamente e meta-analisar a literatura sobre o uso de cannabis medicinal ou seus derivados (MC) em pacientes com DP para determinar seu efeito na função motora e seu perfil de segurança.

Métodos: Revisamos e analisamos ensaios clínicos randomizados (ECRs) originais e de texto completo e estudos observacionais. Os desfechos primários foram alteração na função motora e discinesia. Os desfechos secundários incluíram eventos adversos e efeitos colaterais. Todos os estudos foram analisados quanto ao risco de viés.

Resultados: Quinze estudos, incluindo seis ECRs, foram analisados. Destes, 12/15 (80%) mencionam tratamento concomitante com medicamentos antiparkinsonianos, mais comumente levodopa. Os desfechos primários foram mais frequentemente medidos usando a Escala Unificada de Avaliação da Doença de Parkinson (UPDRS) entre os ECRs e o autorrelato do paciente sobre a melhora dos sintomas foi amplamente utilizado entre os estudos observacionais. A maioria dos dados observacionais sem controles apropriados teve estimativas de efeito favorecendo a intervenção. No entanto, os estudos controlados não

demonstraram melhora significativa dos sintomas motores em geral. A meta-análise de três ensaios clínicos randomizados, incluindo um total de 83 pacientes, não demonstrou uma melhora estatisticamente significativa na variação do escore UPDRS III (MD -0,21, IC 95% -4,15 a 3,72;  $p = 0,92$ ) com o uso de MC. Apenas um estudo relatou melhora estatisticamente significativa na discinesia ( $p < 0,05$ ). A intervenção foi geralmente bem tolerada. Todos os RCTs tiveram um alto risco de viés.

Conclusão: Embora estudos observacionais estabeleçam alívio de sintomas subjetivos e interesse em CM entre pacientes com DP, não há evidências suficientes para apoiar sua integração na prática clínica para tratamento de sintomas motores. Isso se deve principalmente à falta de dados de boa qualidade.

### **Cannabinoids in the management of behavioral, psychological, and motor symptoms of neurocognitive disorders: a mixed studies systematic review**

Canabinóides no manejo de sintomas comportamentais, psicológicos e motores de distúrbios neurocognitivos: uma revisão sistemática de estudos mistos

Objetivo: Realizamos esta revisão sistemática para determinar a eficácia e segurança da medicina à base de cannabis como tratamento para sintomas comportamentais, psicológicos e motores associados a distúrbios neurocognitivos.

Métodos: Realizamos uma revisão sistemática guiada pelo PRISMA para identificar estudos usando medicamentos à base de cannabis para tratar

sintomas comportamentais, psicológicos e motores em indivíduos com demência da doença de Alzheimer (DA), doença de Parkinson (DP) e doença de Huntington (DH). Foram considerados artigos em língua inglesa que fornecessem dados originais de três ou mais participantes, independentemente do design.

Resultados: Identificamos 25 estudos de 1991 a 2021 compostos por 14 ensaios controlados, 5 estudos piloto, 5 estudos observacionais e 1 série de casos. Na maioria dos casos, os canabinóides testados foram dronabinol, cannabis inteira e canabidiol, e os diagnósticos incluíram AD (n = 11), DP (n = 11) e HD (n = 3). Os desfechos primários foram sintomas motores (por exemplo, discinesia), distúrbios do sono, cognição, equilíbrio, peso corporal e ocorrência de eventos adversos decorrentes do tratamento.

Conclusões: Um resumo narrativo dos achados do número limitado de estudos na área destaca uma aparente associação entre produtos à base de canabidiol e alívio de sintomas motores em HD e DP e uma aparente associação entre canabinóides sintéticos e alívio de sintomas comportamentais e psicológicos de demência na DA, DP e DH. Essas conclusões preliminares podem orientar o uso de canabinóides à base de plantas versus sintéticos como tratamentos alternativos seguros para o gerenciamento de sintomas neuropsiquiátricos em populações de pacientes neurocognitivos vulneráveis.

### **Cannabinoid treatment for autism: a proof-of-concept randomized trial**

Antecedentes: A disfunção endocanabinóide em modelos animais de transtorno do espectro do autismo (ASD) e o acúmulo, embora anedótico, de evidências de eficácia em humanos motivaram esta comparação duplo-



cega controlada por placebo de duas soluções orais de canabinóides em 150 participantes (idade 5-21 anos) com ASD.

Métodos: Testamos (1) BOL-DP-O-01-W, um extrato de planta inteira de cannabis contendo canabidiol e  $\Delta$ 9-tetraidrocanabinol na proporção de 20:1 e (2) BOL-DP-O-01, canabidiol purificado e  $\Delta$ 9-tetraidrocanabinol na mesma proporção. Os participantes (N = 150) receberam placebo ou canabinóides por 12 semanas (testando a eficácia), seguidos por um washout de 4 semanas e um cross-over predeterminado por mais 12 semanas para avaliar melhor a tolerabilidade. As medidas de resultado primário de eficácia registradas foram a melhora nos problemas comportamentais (diferenças entre o extrato da planta inteira e o placebo) no Home Situation Questionnaire-ASD (HSQ-ASD) e na escala Clinical Global Impression-Improvement com pontos ancorados de comportamento disruptivo (CGI-I) . As medidas secundárias foram a Escala de Responsividade Social (SRS-2) e o Índice de Estresse Parental com Autismo (APSI).

Resultados: As mudanças nas pontuações totais do HSQ-ASD (desfecho primário) e APSI (desfecho secundário) não diferiram entre os grupos. O comportamento disruptivo no CGI-I (resultado co-primário) melhorou muito ou muito em 49% no extrato da planta inteira (n = 45) versus 21% no placebo (n = 47; p = 0,005). A pontuação total mediana de SRS (resultado secundário) melhorou em 14,9 no extrato da planta inteira (n = 34) versus 3,6 pontos após o placebo (n = 36); p = 0,009). Não houve eventos adversos graves relacionados ao tratamento. Os eventos adversos comuns incluíram sonolência e diminuição do apetite, relatados em 28% e 25% no extrato da planta inteira, respectivamente (n = 95); 23% e 21% em canabinóides puros (n = 93), e 8% e 15% em placebo (n = 94). Limitações A falta de dados farmacocinéticos e uma ampla gama de idades e níveis

Nota Técnica nº 6887/7116/2025 NATJUS – TJMG

funcionais entre os participantes justificam cautela ao interpretar os resultados.

Conclusões: Este estudo intervencional fornece evidências de que BOL-DP-O-01-W e BOL-DP-O-01, administrados por 3 meses, são bem tolerados. As evidências de eficácia dessas intervenções são confusas e insuficientes. Testes adicionais de canabinóides em TEA são recomendados. Registro do estudo ClinicalTrials.gov: NCT02956226. Registrado em 06 de novembro de 2016, <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02956226>.

## **Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia em dor crônica**

### **Revisão de literatura (dados copilados)**

#### **Cannabis for Chronic Pain: Challenges and Considerations**

As Academias Nacionais de Ciências, Engenharia e Medicina encontraram evidências substanciais de que a cannabis (planta) é eficaz no tratamento da dor crônica em adultos e evidências moderadas de que os canabinóides bucais (extratos, especialmente nabiximols) melhoram os distúrbios do sono de curto prazo em pacientes crônicos dor. A superioridade paradoxal da planta cannabis sobre as moléculas canabinóides representa um desafio para a comunidade médica e para os processos estabelecidos que definem a farmácia moderna. A legalização crescente e variável da cannabis em vários estados em todo o país representa um desafio adicional para os pacientes e a comunidade médica porque a cannabis recreativa e medicinal se sobrepõem de forma irresponsável. A cannabis projetada para uso recreativo (contendo altos níveis de ingredientes ativos) está cada vez mais disponível para pacientes com dor crônica que não encontram alívio com entidades farmacológicas atuais, o que expõe os pacientes a danos potenciais. Este artigo

analisa as evidências científicas disponíveis para abordar questões controversas que o estado atual da cannabis representa para profissionais de saúde e pacientes com dor crônica e estabelece as bases para uma discussão mais aberta sobre o papel da cannabis na medicina moderna para o controle da dor. Uma discussão crítica sobre esses pontos, o status legal da cannabis e considerações para os profissionais de saúde é apresentada.

Palavras-chave: maconha; canábis medicinal; maconha medicinal; canábis medicinal; maconha medicinal; maconha recreativa; maconha recreativa.

O canabidiol (CBD) é um dos componentes não psicoativos da cannabis sativa, conhecido pela ação anticonvulsivante, pelo efeito ansiolítico e antitumoral. No Brasil, o CBD não tem registro, o que leva a muitas ações judiciais para assegurar o recebimento da substância. Em 1982 foi relatado que o CBD possui também efeito ansiolítico (ZUARDI et al, 1982) e é eficaz no tratamento da esquizofrenia (LEWEKE et al, 2012). Assim como os outros canabinóides, o CBD é lipofílico e, embora tenha efeito retardante no metabolismo hepático do delta9 tetrahidrocanabinol (THC), o CBD reduz seus efeitos nocivos como ansiedade, crises de pânico e alucinações. (EARLEYWINE, 2002).

### **Up to date**

## **RESUMO E RECOMENDAÇÕES PARA TRATAMENTO DE DOR CRÔNICA**

- Plano de tratamento – O tratamento eficaz da dor requer analgesia multimodal com ênfase em modalidades não medicamentosas (por exemplo, autogerenciamento, suporte de saúde comportamental e fisioterapia). Quando necessário, adicionamos terapias farmacológicas multidirecionadas

- Tipo de dor – A escolha da terapia farmacológica depende do tipo de síndrome de dor crônica. Em particular, a dor nociceptiva deve ser diferenciada da dor neuropática e da dor nociplástica ou centralizada, uma vez que os tratamentos diferem

- Pacientes com dor nociceptiva – Para esses pacientes, a escolha da terapia farmacológica depende em parte da localização da dor e também das condições concomitantes do paciente. Os anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) orais ou tópicos são a terapia de primeira linha para muitas condições de dor nociceptiva crônica . Se o tratamento usual for ineficaz para pacientes com dor predominantemente nociceptiva, pode-se presumir que o paciente tenha dor neuropática ou centralizada e o tratamento deve ser alterado.

- Pacientes com dor neuropática - Para esses pacientes, o tratamento inicial envolve antidepressivos (ou seja, antidepressivos tricíclicos [TCAs], inibidores da recaptação de serotonina e noradrenalina [SNRIs]) ou medicamentos anticonvulsivantes (gabapentina ou pregabalina), com terapia tópica adjuvante (por exemplo, lidocaína tópica, adesivo de capsaicina 8%) quando a dor é localizada. A escolha entre os tratamentos deve ser baseada na condição de dor (se conhecida), condições concomitantes, efeitos colaterais da medicação, custo e valores e preferências do paciente .

- Pacientes com dor nociplástica e centralizada – Para pacientes com dor nociplástica ou centralizada, combinações mistas cuidadosas e sistemáticas de drogas neuropáticas podem ser consideradas com ênfase maior nas opções de tratamento não medicamentoso (por exemplo, terapia cognitivo-comportamental, ativação física).

Opioides – Os opioides devem ser usados de forma crônica apenas em pacientes avaliados como de baixo risco para abuso de substâncias, que apresentam dor intensa e persistente apesar dos testes com analgésicos não opioides e antidepressivos ou medicamentos anticonvulsivantes, e nos quais os benefícios potenciais superam os riscos . Os opioides devem sempre ser combinados com terapia farmacológica não farmacológica e frequentemente não opioide, e devem ser cuidadosamente monitorados quanto à manutenção do benefício analgésico e funcional, risco e adesão ao tratamento.

- Antidepressivos – Os antidepressivos tricíclicos (TCAs) e os inibidores da recaptação da serotonina-norepinefrina (SNRIs) são tratamentos de primeira linha para muitas condições de dor crônica, independentemente de seus efeitos antidepressivos (algoritmo 1). Os inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRSs) não são o tratamento de primeira linha para nenhuma condição de dor crônica. Os efeitos analgésicos podem requerer de duas a quatro semanas para efeito máximo. Essas drogas têm uma variedade de efeitos adversos que podem limitar seu uso

- TCAs – Amitriptilina, doxepina, imipramina, nortriptilina e desipramina são usados para dor crônica. A amitriptilina é a mais sedativa dessas drogas.

- SNRIs – Duloxetina, venlafaxina e milnaciprano são usados para uma variedade de tipos de dor crônica.

- Medicamentos anticonvulsivantes – Medicamentos anticonvulsivantes estão entre as terapias de primeira linha para algumas formas de dor neuropática.

- Gabapentinoides – Gabapentina e pregabalina são terapias de primeira linha para neuropatia diabética dolorosa e neuralgia pós-herpética. É importante observar que esses medicamentos estão associados à depressão respiratória em idosos e em pacientes que recebem outros sedativos ou opioides, e há potencial para uso indevido e abuso.
- Outros medicamentos anticonvulsivantes – A carbamazepina é o tratamento de primeira linha para a neuralgia do trigêmeo. Uma alternativa é a oxcarbazepina.
- Medicamentos adjuvantes – A lidocaína tópica ou capsaicina e canabinóides podem ser benéficos em alguns pacientes (algoritmo 1). Evitamos o uso de relaxantes musculares (por exemplo, tizanidina, ciclobenzaprina, carisoprodol) e benzodiazepínicos em pacientes com dor crônica.
- Terapias emergentes – A infusão de cetamina e lidocaína são terapias emergentes com resultados mistos para dor crônica. Doses ideais, regimes de administração e seleção de pacientes não foram determinados.

## Cannabis e canabinóides

Indicações e benefícios — Um teste de cannabis medicinal não inalado ou um produto farmacêutico canabinóide pode ser oferecido a pacientes com câncer avançado que têm dor que não respondeu adequadamente a opioides ou outros analgésicos adjuvantes. **No entanto, esses agentes, que podem ser considerados analgésicos polivalentes, parecem ter eficácia analgésica limitada e probabilidade relativamente alta de efeitos colaterais, e também podem levantar preocupações entre**

**pacientes ou famílias relacionadas ao histórico de cannabis como uma droga de abuso.** Os pacientes que dão um valor relativamente alto a pequenas melhorias na intensidade da dor, no funcionamento físico e na qualidade do sono, e que estão dispostos a aceitar um risco pequeno a modesto de danos, geralmente toleráveis e autolimitados, podem procurar uma tentativa terapêutica, enquanto aqueles que colocam um valor maior em evitar a toxicidade relacionada ao tratamento podem diminuir.

"Maconha", "maconha medicinal" e "cannabis" referem-se a materiais vegetais cultivados naturalmente que não são regulamentados pela Food and Drug Administration (FDA) dos EUA e são adquiridos por pacientes de dispensários legais de maconha ou fornecedores ambulantes. O principal ingrediente psicoativo é o tetrahydrocannabinol (THC).

O termo "canabinóides" refere-se a compostos derivados da planta cannabis, que contém mais de 60 canabinóides. Alguns desses compostos têm efeitos farmacológicos, presumivelmente imitando os efeitos de compostos canabinóides endógenos (os endocanabinóides) interagindo com receptores específicos no sistema nervoso e em outros tecidos.

Embora a preocupação com o potencial de abuso de drogas canabinóides tenha retardado seu desenvolvimento (consulte "Uso de Cannabis: Epidemiologia, farmacologia, comorbidades e efeitos adversos"), várias drogas do tipo canabinóide estão disponíveis comercialmente e outras estão em estudo:

- O único canabinóide aprovado nos Estados Unidos (dronabinol) é aprovado apenas para náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia; um



segundo agente oral, a nabilona, está disponível no Canadá e no Reino Unido, mas foi descontinuado nos Estados Unidos em 2019.

- Um spray bucal contendo THC mais canabidiol (CBD; e concentrações menores de outros compostos), chamado nabiximols (Sativex), é aprovado em mais de 20 países (mas não nos Estados Unidos) para tratamento de espasticidade relacionada à esclerose múltipla. No Canadá, **o medicamento também foi aprovado como tratamento analgésico adjuvante em pacientes adultos com câncer avançado que apresentam dor moderada a intensa durante a dose mais alta tolerada de terapia com opioides fortes para dor persistente de fundo, mas essa aprovação foi retirada em janeiro de 2020 por causa de um falta de dados de apoio .**

Embora as evidências sejam limitadas e conflitantes, existem dados de estudos controlados que sugerem eficácia analgésica para drogas canabinóides, bem como para cannabis fumada . Poucos estudos foram conduzidos em pacientes com câncer . No entanto, com base nesses dados, os canabinóides podem ser considerados analgésicos polivalentes para dor refratária em populações com doença avançada.

Múltiplas metanálises foram realizadas sobre os efeitos analgésicos da cannabis e dos canabinóides:

- Duas primeiras revisões sistemáticas e duas meta-análises avaliando ensaios randomizados de cannabis e canabinóides encontraram alguma evidência de eficácia para dor crônica, especialmente dor neuropática . No entanto, todos incluíram ensaios que estudavam diferentes formulações em várias populações de pacientes, e a maioria dos ensaios incluiu pacientes com dor neuropática; muito poucos foram conduzidos em



pacientes com câncer. **Não surpreendentemente, os resultados foram variáveis, com a maioria concluindo que a cannabis pode aliviar a dor neuropática em alguns pacientes (evidência de baixa qualidade), mas não havia evidências suficientes para outros tipos de dor crônica, incluindo dor relacionada ao câncer.**

- Uma meta-análise posterior de cinco ensaios clínicos randomizados (n = 1.442 participantes, cinco ensaios estudando nabiximols e um sexto comparando THC ou THC/CBD versus placebo em pacientes com câncer, todos julgados com baixo risco de viés, concluíram que não houve diferença entre canabinóides e placebo para a diferença na mudança nas pontuações médias de dor da escala de classificação numérica (diferença média -2,1, IC 95% -0,48 a 0,07) . Os canabinóides apresentaram maior risco de eventos adversos, especialmente sonolência (odds ratio [OR] 2,69, IC 95% 1,54-4,71) e tontura (OR 1,58, IC 95% 0,99-2,51).

- Mais recentemente, uma série de quatro revisões sistemáticas vinculadas resumindo o corpo atual de evidências de benefícios e danos, bem como valores e preferências do paciente em relação à cannabis medicinal oral ou canabinóides para dor crônica (tanto relacionada ao câncer quanto não relacionada ao câncer) chegou às seguintes conclusões:

- **Cannabis ou canabinóides medicinais não inalados resultam em uma melhora pequena a muito pequena no alívio da dor, funcionamento físico e qualidade do sono entre pacientes com dor crônica.** Em comparação com o placebo, a cannabis medicinal não inalada resulta em um pequeno aumento na proporção de pacientes que apresentam pelo menos a diferença minimamente importante (MID) de 1 cm em uma escala visual analógica (VAS) de 10 cm para dor, diferença de risco modelada de 10 por cento (95% CI

5-15 por cento) com base em uma diferença média ponderada (WMD) no VAS da linha de base de -0,50 (95% CI -0,75 a -0,25, certeza moderada de evidência) [64]. Quatro dos 32 estudos randomizados incluídos nesta análise incluíram pacientes com dor relacionada ao câncer e todos usaram nabiximols como grupo experimental. Os benefícios foram menos certos na dor relacionada ao câncer (WMD -0,10, 95% CI -0,28 a 0,09) do que na dor não oncológica (WMD -0,63, 95% CI -0,96 a -0,29). A quantidade de heterogeneidade entre os estudos foi maior no cenário não oncológico (75 por cento) em comparação com a dor crônica relacionada ao câncer (27 por cento).

**A cannabis medicinal não inalada também resultou em uma melhora muito pequena no funcionamento físico** (diferença de risco modelado de 4 por cento (0,1 a 8 por cento) para atingir pelo menos o MID de 10 pontos em uma escala de funcionamento físico de 100 pontos SF-36, WMD 1,67 pontos (0,03 a 3,31 pontos), alta certeza de evidência) e uma pequena melhora na qualidade do sono (diferença de risco modelado de 6 por cento [2 a 9 por cento] para atingir pelo menos o MID de 1 cm em uma escala de qualidade de saveiro de 10 VAS, WMD -0,35, IC 95% -0,55 a -0,14, alta certeza de evidência).

**Houve certeza moderada de evidência de que a cannabis não inalada provavelmente resulta em um pequeno aumento do risco de comprometimento cognitivo transitório, sonolência, atenção prejudicada e náusea;** e evidências de alta qualidade mostrando um maior risco de tontura.

•Em uma análise separada, houve evidências de muito baixa certeza de que os eventos adversos são comuns entre pessoas que vivem com dor

crônica que usam cannabis medicinal ou canabinóides, mas poucos pacientes apresentam eventos adversos graves.

- Outra análise concluiu que há evidências de certeza baixa a muito baixa de que os valores em relação à cannabis medicinal entre pessoas que vivem com dor crônica são altamente variáveis, e evidências de certeza alta a moderada de que o uso de cannabis medicinal pelo paciente para dor crônica foi influenciado por ambos positivos (por exemplo, apoio de amigos e familiares) e fatores sociais negativos (por exemplo, estigma em torno do uso de cannabis). Muitos valorizaram a eficácia da cannabis medicinal para o controle dos sintomas, mesmo quando experimentavam eventos adversos relacionados à concentração, memória ou fadiga. A redução do uso de medicamentos prescritos foi um fator motivador para o uso de cannabis medicinal, e as preocupações com relação ao vício, perda de controle ou comportamento estranho foram desincentivos.

- **No entanto, uma análise separada concluiu que os efeitos poupadores de opioides da cannabis medicinal para dor crônica permanecem incertos devido a evidências de qualidade muito baixa.**

Em janeiro de 2015, a ANVISA retirou o CBD da lista de substâncias proibidas vigente no Brasil, incluindo-o no rol de substâncias controladas. Em maio do mesmo ano a ANVISA elaborou a nota técnica 093/2015 com orientações para a aquisição intermediada de produtos à base de CBD por Secretarias de Saúde para atendimento de decisões judiciais. A nota prevê que o pedido para importação do CBD deve se acompanhado da prescrição médica sendo permitida somente para uso pessoal, por pessoa física previamente cadastrada além de laudo de profissional legalmente habilitado contendo a descrição do caso, código internacional de doenças (CID), justificativa

para a utilização de produto não registrado no Brasil em comparação com as alternativas terapêuticas já existentes registradas pela ANVISA, bem como os tratamentos anteriores. A nota ressalta a morosidade e burocracia no processo de importação do CBD, o que leva a atrasos no tratamento e piora do prognóstico do paciente. Segundo a ANVISA, de 2014 até março de 2016, foram recebidas 1.449 solicitações de importação de produtos à base de CBD deferindo-se 1.279 delas. (BRASIL, 2016). A lei 6.360/76 estabelece como condição para a industrialização, venda e entrega para consumo de produtos tais como medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, produtos de higiene, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros o registro prévio no Ministério da Saúde.

Visual summary of recommendation

**Population**

These recommendations apply only to people with these characteristics:



All patients living with moderate to severe chronic pain

**Applies to people with:**

- ✓ Cancer and non-cancer pain
- ✓ Neuropathic pain, nociceptive pain, and nociplastic pain

**May or may not apply to:**

- ? Paediatric populations
- ? Veterans
- ? Patients with concurrent mental illness
- ? Patients receiving disability benefits or involved in litigation

**Does not apply to:**

- ✗ Inhaled medical cannabis
- ✗ Recreational cannabis
- ✗ Patients receiving end of life care

**Key practical issues**

**Cannabis**

Therapeutic trials should start with low dose, non-inhaled cannabidiol products, gradually increasing the dose and tetrahydrocannabinol level depending on clinical response and tolerability

Prior cannabis experience should be considered, and adverse events should be carefully monitored

For younger or adolescent patients, cannabidiol-predominant preparations should be preferred, because of uncertain effects of tetrahydrocannabinol on neurocognitive development

Patients should avoid driving or operating machinery while starting or changing dose of medical cannabis

Women contemplating pregnancy, pregnant women, or women who are breast feeding should be encouraged to discontinue use of medical cannabis in favour of alternative therapy

**Recommendation**



**Standard care**

No trial of medical cannabis or cannabinoids

Strong Weak

OR

**Cannabis**

Standard care plus a trial of non-inhaled medical cannabis or cannabinoids

Weak Strong

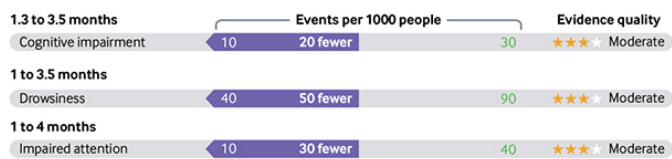


If standard care is not sufficient, we suggest offering a trial of non-inhaled medical cannabis or cannabinoids

**Evidence profile** potential benefits



**Evidence profile** potential short term harms



**Values and preferences**

The weak recommendation reflects a high value placed on small to very small improvements in self reported pain intensity, physical functioning, and sleep quality, and willingness to accept a small to modest risk of mostly self limited and transient harms



See an interactive version of this graphic online

<https://bit.ly/BMJrrCANN>

**Disclaimer**

**Validation**  
This infographic is not a validated clinical decision aid

**Updating**  
This information is provided without any representations, conditions, or warranties that it is accurate or up to date.

**Responsibility**  
BMJ and its licensors assume no responsibility for any aspect of treatment administered with the aid of this information

**Risks**  
Any reliance placed on this information is strictly at the user's own risk

For the full disclaimer wording see BMJ's terms and conditions: <http://www.bmj.com/company/legal-information/>

#### **IV – CONCLUSÕES:**

- ✓ Ainda não existe consenso na literatura quanto ao uso de canabidióides para tratamento do TEA, e de outros distúrbios com sintomas comportamentais, psicológicos, motores, neurocognitivos, e neuropsiquiátricos como na doença de Alzheimer, doença de Parkinson, esclerose múltipla
- ✓ O tratamento eficaz da dor requer analgesia multimodal com ênfase em modalidades não medicamentosas (por exemplo, autogerenciamento, suporte de saúde comportamental e fisioterapia).
- ✓ Quando necessário, adicionamos terapias farmacológicas multi direcionadas
- ✓ Existe PCDT no SUS para tratamento de dor crônica
- ✓ Os efeitos poupadores de opioides da cannabis medicinal para dor crônica permanecem incertos devido a evidências de qualidade muito baixo
- ✓ Não existem dados de literatura que permitem concluir a superioridade da medicação solicitada em relação as outras disponíveis
- ✓ Anexo nota técnica do Hospital Sírio Libanês sobre o tema

#### **V – REFERÊNCIAS:**

Ministério da Saúde – Aprova Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas da Epilepsia. Disponível em <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/fevereiro/07/pcdt-epilepsia-2013.pdf>. Acesso em 26 fev. 2021. [ix] ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE EPILEPSIA. Uso do Cannabidiol para tratamento de

Nota Técnica nº 6887/7116/2025 NATJUS – TJMG

epilepsia. Disponível em: <http://www.epilepsiabrasil.org.br/noticias/uso-docannabidiol-para-tratamento-de-epilepsia> Acesso em 26 fev. 2021.

ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA. Nota oficial da Academia Brasileira de Neurologia sobre o uso do Canabidiol em Epilepsia. Disponível em: <https://amb.org.br/noticias/nota-oficial-da-academia-brasileira-de-neurologia-sobre-o-uso-canabidiol-em-epilepsia/> Acesso em: 26 fev 2021..

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 2113/2014. Disponível em: . Acesso em: 11 dez. 2017. 10 MS/SCTI. Portaria nº56 de 01 de dezembro de 2017. Incorporação do Levetiracetam Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Legislacao/Portaria\\_56\\_5\\_12\\_2017.pdf](http://conitec.gov.br/images/Legislacao/Portaria_56_5_12_2017.pdf)>. Acesso em: 26 fev 2021.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Sala de Imprensa. Notícias 2015. Canabidiol é reclassificado como substância controlada. Disponível em: < [http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset\\_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/canabidiol-e-reclassificado-como-substanciacontrolada/219201/pop\\_up\\_101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU\\_viewMode=print&\\_101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU\\_languageId=pt\\_BR](http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/canabidiol-e-reclassificado-como-substanciacontrolada/219201/pop_up_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_viewMode=print&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_languageId=pt_BR)>. Acesso em: 26 fev. 2021.

## Conitec

Silva EAD Junior, Medeiros WMB, Torro N, Sousa JMM, Almeida IBCM, Costa FBD, Pontes KM, Nunes ELG, Rosa MDD, Albuquerque KLGD. Cannabis and cannabinoid use in autism spectrum disorder: a systematic review. Trends Psychiatry Psychother. 2022 Jun 13;44:e20200149. doi: 10.47626/2237-6089-2020-0149. PMID: 34043900; PMCID: PMC9887656.

Poleg S, Golubchik P, Offen D, Weizman A. Cannabidiol as a suggested candidate for treatment of autism spectrum disorder. Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry. 2019 Mar 8;89:90-96. doi: 10.1016/j.pnpbp.2018.08.030. Epub 2018 Aug 29. PMID: 30171992.



Thanabalasingam SJ, Ranjith B, Jackson R, Wijeratne DT. Cannabis and its derivatives for the use of motor symptoms in Parkinson's disease: a systematic review and meta-analysis. *Ther Adv Neurol Disord*. 2021 May 25;14:17562864211018561. doi: 10.1177/17562864211018561. PMID: 34104218; PMCID: PMC8161868.

Bahji A, Breward N, Duff W, Absher N, Patten SB, Alcorn J, Mousseau DD. Cannabinoids in the management of behavioral, psychological, and motor symptoms of neurocognitive disorders: a mixed studies systematic review. *J Cannabis Res*. 2022 Mar 14;4(1):11. doi: 10.1186/s42238-022-00119-y. PMID: 35287749; PMCID: PMC8922797.

Schaaf RC, Dumont RL, Arbesman M, May-Benson TA. Efficacy of Occupational Therapy Using Ayres Sensory Integration®: A Systematic Review. *Am J Occup Ther*. 2018 Jan/Feb;72(1):7201190010p1-7201190010p10. doi: 10.5014/ajot.2018.028431. PMID: 29280711.

- ✓ Romero-Sandoval EA, Fincham JE, Kolano AL, Sharpe BN, Alvarado-Vázquez PA. Cannabis for Chronic Pain: Challenges and Considerations. *Pharmacotherapy*. 2018 Jun;38(6):651-662. doi: 10.1002/phar.2115. Epub 2018 May 16. PMID: 29637590.
- ✓ Zuardi AW, Shirakawa I, Finkelfarb E, Karniol IG. Action of cannabidiol on the anxiety and other effects produced by delta 9-THC in normal subjects. *Psychopharmacology (Berl)*. 1982;76(3):245-50. doi: 10.1007/BF00432554. PMID: 6285406.
- ✓ <http://repositorio.ufersa.edu.br/handle/prefix/3468>
- ✓ [Understanding Marijuana, a New Look at the Scientific Evidence](#)  
Published by Oxford University Press 2002/SBN 0-19-518295-2
- ✓ Cannabidiol enhances anandamide signaling and alleviates psychotic symptoms of schizophrenia F M Leweke,1,2,\* D Piomelli,3,4,\* F Pahlisch,1,3 D Muhl,2,3 C W Gerth,2 C Hoyer,1,2 J



Klosterkötter,2 M Hellmich,5 and D Koethe1,2. 2012 Mar; 2(3):  
e94.Published online 2012 MarTransl Psychiatry  
20. doi: 10.1038/tp.2012.15

- ✓ **Pedrazzi, João Francisco Cordeiro. Mecanismos envolvidos no perfil antipsicótico do canabidiol [thesis]. Ribeirão Preto: , Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto; 2018 [cited 2020-10-14]. doi:10.11606/T.17.2019.tde-30042019-163956.**
- ✓ Pharmacologic management of chronic non-cancer pain in adults Literature review current through:Feb 2023.This topic last updated:Feb 23, 2023.

**VI – DATA:** 30/01/2025

NATJUS - TJMG