



# RELATÓRIO PARA SOCIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação  
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

TETRAIDROCANABINOL 27 MG/ML + CANABIDIOL  
25 MG/ML PARA O TRATAMENTO SINTOMÁTICO  
DA ESPASTICIDADE MODERADA A GRAVE  
RELACIONADA À ESCLEROSE MÚLTIPLA

2020 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.

## **Elaboração, distribuição e informações**

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovações em Saúde - DGITIS

Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde - CGGTS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: <http://conitec.gov.br/>

E-mail: [conitec@saude.gov.br](mailto:conitec@saude.gov.br)

## **Elaboração do relatório**

COORDENAÇÃO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS – CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

## **Elaboração do texto**

Adriana Prates Sacramento

## **Revisão técnica**

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Clarice Moreira Portugal

Fabiana Raynal Floriano

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

José Octávio Beutel

Patrícia Mandetta Gandara

## **Layout e diagramação**

Leo Galvão

## **Supervisão**

Clementina Corah Lucas Prado – Coordenadora-Geral CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

Vania Cristina Canuto Santos – Diretora DGITIS/SCTIE/MS



Este documento é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

As recomendações da Comissão são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a Conitec emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação, exclusão ou alteração da tecnologia analisada.

A recomendação final é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE/MS, que decide sobre quais tecnologias em saúde serão disponibilizadas no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:

[conitec.gov.br](http://conitec.gov.br)

# **TETRAIDROCANABINOL 27 MG/ML + CANABIDIOL 25 MG/ML PARA O TRATAMENTO SINTOMÁTICO DA ESPASTICIDADE MODERADA A GRAVE RELACIONADA À ESCLEROSE MÚLTIPLA**

## **O que é a espasticidade?**

A espasticidade é um distúrbio motor que pode provocar rigidez e espasmos musculares, dificuldades em andar, quedas, fadiga, disfunções da bexiga e distúrbios do sono. Possui potencial incapacitante e reduz a qualidade de vida, ao desencadear dor e limitação das atividades diárias. Apresenta diferentes graus de intensidade e de amplitude, podendo ser leve, moderada ou grave, generalizada, focal (quando afeta uma parte de um membro) ou multifocal (quando afeta mais de uma parte do corpo). A espasticidade é um sintoma da Esclerose Múltipla (EM), uma doença crônica que afeta a imunidade do Sistema Nervoso Central (SNC). Fatores genéticos podem contribuir para o desenvolvimento dessa enfermidade.

A esclerose múltipla costuma aparecer em adultos, na faixa etária entre 20 e 40 anos, afetando duas a três vezes mais mulheres do que homens. É uma doença degenerativa e sua evolução resulta em problemas neurológicos graves, com significativas limitações. Calcula-se que a EM afeta cerca de 2,5 milhões de pessoas no mundo. Acontecem cerca de 33 casos a cada 100.000 pessoas, com variação

entre os diferentes países. As taxas de prevalência no Brasil variaram de 1,36/100.000 a 27,2/100.000 habitantes, a depender da região. O curso da EM pode ser extremamente variável e, embora nos últimos anos tenham ocorrido avanços significativos no tratamento, a doença continua sendo uma das causas mais frequentes de incapacidade neurológica em pessoas jovens. Dentre os sinais e sintomas da EM, a espasticidade é o mais comum, ocorrendo em 60 a 84% dos pacientes.

## **Como os pacientes com espasticidade moderada a grave relacionada à esclerose múltipla são tratados no SUS?**

De acordo com os critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da espasticidade, o Sistema Único de Saúde (SUS) disponibiliza a Toxina Botulínica A (TBA), sob a condição do paciente estar inserido em um programa de reabilitação ou, no mínimo, realizando atendimento de fisioterapia, uma vez que o tratamento deve combinar diferentes abordagens. A TBA é indicada para o tratamento da espasticidade segmentar ou focal, ou seja, quando afeta apenas determinados segmentos (membro superior ou inferior, um dos lados do cérebro ou grupos musculares específicos), não sendo recomendado seu uso em quadros generalizados.

## **Medicamento analisado: tetraidrocanabinol 27 mg/ml + canabidiol 25 mg/ml**

O medicamento tetraidrocanabinol 27 mg/ml + canabidiol 25 mg/ml (THC:CBD), de nome comercial “Mevatyl®”, promove a melhora na rigidez dos membros relacionada à EM e também na função motora. Atua numa parte do cérebro chamada “sistema endocanabinoide”, que exerce funções reguladoras no Sistema Nervoso Central e imunológico. O THC:CBD possui potencial terapêutico para várias doenças, incluindo espasticidade. Com apresentação em forma de spray para uso bucal, deve ser utilizado em adição à medicação antiespástica atual do paciente. O produto recebeu aprovação da Anvisa e foi classificado como “medicamento específico”, ou seja, não é prevista a sua substituição por nenhum outro. Sua inclusão no SUS foi solicitada pela Beaufour IPSEN Farmacêutica LTDA, empresa fabricante.

A Conitec analisou as evidências científicas para avaliar a eficácia e segurança da associação de tetraidrocanabinol com canabidiol no tratamento de adultos com espasticidade moderada a grave relacionada à EM, que não responderam adequadamente a terapias anteriores, assim como o custo-efetividade e impacto orçamentário na perspectiva do SUS. A medicação foi considerada segura, porém, o nível de evidência dos desfechos de eficácia foi consi-

derado de baixa qualidade. Em comparação com placebo, o THC:CBD proporcionou uma redução na espasticidade maior que 30% de acordo com a escala NRS (Spasticity Numeric Rating Scale). Para estimar os recursos financeiros necessários para a implementação da medicação no SUS, foram considerados os custos diretos relacionados ao medicamento e ao tratamento padrão, em um período de 5 anos, enquanto a população-alvo foi calculada com base na estimativa do número de casos. Concluiu-se que o impacto orçamentário no primeiro ano seria de R\$ 1,49 milhão, chegando a R\$ 7,8 milhões em cinco anos. A projeção dos custos em um cenário mais pessimista estima um impacto maior, que poderia chegar a 10,14 milhões em 5 anos.

## **Recomendação inicial da Conitec**

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação no SUS do tetraidrocanabinol 27 mg/ml + canabidiol 25 mg/ml para o tratamento sintomático da espasticidade moderada a grave relacionada à esclerose múltipla. O tema foi discutido durante a 89ª reunião ordinária da Comissão, realizada nos dias 5 e 6 de agosto de 2020. Na ocasião, o Plenário realizou a avaliação crítica de estudos de eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário na perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS) e concluiu que, embora a medicação possa ser considera-

da segura, o nível de evidência dos desfechos de eficácia é de baixa qualidade, com grau de recomendação fraca a favor da incorporação do medicamento.

O assunto está disponível na consulta pública nº 49, durante 20 dias, no período de 15/09/2020 a 05/10/2020, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Para participar com experiências ou opiniões, acesse: [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=59417](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=59417) e com contribuições técnico-científicas, acesse: [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=59416](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=59416).

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/20200914\\_Relatorio\\_Recomendacao\\_mevatyl\\_EM\\_CP49.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/20200914_Relatorio_Recomendacao_mevatyl_EM_CP49.pdf).