

Dor Pélvica Crônica: uso de cannabis medicinal e aspectos legais

Suzana Vasquez Lamartin e Souza, Renata Salgado Leme

Programa de Pós-Graduação – Mestrado em Direito da Saúde - Universidade Santa Cecília – Santos-SP Brasil

Email: suzana.lamartin@gmail.com

Resumo: O tratamento da dor pélvica crônica (DPC) é desafiador pela tendência de piora progressiva da dor e alta taxa de recorrência dos sintomas. Dada sua repercussão física e social, é essencial investir no estudo de terapias alternativas. Este estudo objetivou averiguar a evidência científica do uso medicinal de cannabis na DCP e seu ordenamento jurídico, através de pesquisa narrativa. Os estudos apresentam resultados parciais promissores no controle da dor, mas ainda limitados nas conclusões; enquanto no âmbito legal há uma disparidade entre recomendações de instituições representativas e ausência de dispositivo específico na lei que regule o uso medicinal. É necessária uma progressão sinérgica entre o debate legal com clareza regulatória e a melhora na qualidade das evidências científicas que suportem seu uso.

Palavras-chaves: Dor Pélvica; Maconha Medicinal; Cannabidiol; ANVISA; SUS.

Chronic Pelvic Pain: use of medical cannabis and legal aspects

Abstract: The treatment of chronic pelvic pain (CPP) is challenging due to the tendency for pain to progressively worsen and the high rate of symptom recurrence. Given its physical and social repercussions, it is essential to invest in the study of alternative therapies. This study aimed to investigate the scientific evidence for the medicinal use of cannabis in PCD and its legal framework, through a narrative search. The studies show promising partial results in pain control, but are still limited in their conclusions; while in the legal sphere there is a disparity between recommendations from representative institutions and the absence of a specific provision in the law regulating medicinal use. There needs to be a synergistic progression between legal debate with regulatory clarity and an improvement in the quality of scientific evidence supporting its use.

Key words: Pelvic Pain; Medical Marijuana; Cannabidiol; ANVISA; SUS.

Introdução

A dor pélvica crônica (DPC) é uma causa comum de procura por suporte médico, com predileção de acometimento marcadamente pelo sexo feminino, chegando a corresponder a 20% das consultas ginecológicas [1]. Estudos que avaliaram a população brasileira estimam que a prevalência esteja entre 11-19% [2,3]. O conceito de DPC é definido como uma dor na região pélvica, contínua ou intermitente, com pelo menos seis meses de duração [1][4,5]. Tal quadro clínico pode ter sua origem em diversas afecções, já que o compartimento pélvico é uma região compartilhada entre diversas estruturas anatômicas, não sendo incomum a sobreposição de estruturas acometidas, acrescentando dificuldade ao diagnóstico do fator causal. Sendo ainda possível, numa proporção significativa de casos, a ausência de um diagnóstico etiológico

preciso, mesmo ao fim de extensa avaliação, fato que pode ocorrer com até 60% das pacientes segundo registra a literatura médica [6,7]. Tais fatores impactam de maneira desafiadora no sucesso do tratamento. Assim, o desafio no tratamento da DPC gira, além da descoberta etiológica, no controle da algia: estes indivíduos apresentam, com a evolução do quadro, um aumento da sensibilidade de mecanismos neurológicos de resposta a dor, com redução do limiar de sua percepção, levando a progressão da intensidade dos sintomas e da necessidade de incrementos de dose e classe terapêutica no controle da dor, tornando muitas vezes o tratamento de difícil controle e com alta recorrência dos sintomas, podendo chegar a 33% dos casos, após um período de control [8]. Com o advento do uso da cannabis como terapia no controle de diversos quadros algícos e o crescimento de estudos que avaliam sua eficácia, há que se considerar a importância de se estudar a droga para o controle da sintomatologia da dor pélvica crônica. Assim como é necessário também a evolução do debate sobre seu uso legal, visto que tratando-se de droga com potencial efeito psicoativo e conotação de uso recreativo ilegal, seu estudo como terapia medicamentosa deve ser acompanhada de ordenamento jurídico que a regule para tal fim.

Objetivo

Este trabalho tem como objetivo avaliar o aspecto legal e terapêutico do tratamento da dor pélvica crônica com o uso de cannabis medicinal.

Método

Foi realizado uma revisão narrativa com uso dos descritores: dor pélvica crônica, cannabis medicinal e terapias alternativas no Pubmed, Scielo e Google Acadêmico para a literatura médica, e o uso dos descritores: regulação do uso de cannabis medicinal no Google Acadêmico para literatura jurídica.

Resultados

Quanto a eficácia do uso medicinal de cannabis em dor crônica, boa parte dos estudos são limitados em suas conclusões pela falta de padronização dos produtos de cannabis e pelo tempo ainda curto da investigação científica do uso terapêutico, pesando sobretudo escassez de dados sobre os efeitos do uso a longo prazo [9], mas resultados parciais parecem apontar como uma possível terapia adjuvante promissora. Uma revisão que avaliou a participação do sistema endocanabinoide - um complexo sistema do corpo humano que interage com os princípios

ativos da cannabis [10] - na endometriose, principal causa ginecológica de dor pélvica crônica, revelou que parece haver impacto não apenas na dor mas a nível da proliferação da doença, sendo a interação entre canabinóides e tal sistema um potencial alvo farmacológico para o tratamento [11]. Outro estudo que avaliou portadores de dor pélvica crônica que faziam auto administração de canabidiol mostrou que dentre os usuários, 96% relataram melhoras de sintomas (dor, espasmos musculares, depressão) e 39% referiram diminuir o número de idas ao consultório, além de menor necessidade de contactar a equipe para suporte terapêutico, apesar de efeitos colaterais (boca seca, sonolência e alteração psíquica) referidos por 84% deles [12]. Quanto à regulação pela ANVISA, a RDC Nº 327, de 2019, esclarece os termos que envolvem o uso medicinal da cannabis, dispondo de resoluções sobre a fabricação, importação, comercialização, prescrição, dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos com tal fim. Em seu artigo 5º prevê que: “Os produtos de Cannabis podem ser prescritos quando estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro e que “o médico prescritor deve apoiar-se em dados técnicos capazes de sugerir que essa alternativa pode ser eficaz e segura” [13]. Já a resolução do Conselho Federal de Medicina (CFM), autarquia que normatiza, fiscaliza e suporta a prática médica no país, determina que a indicação de cannabis terapêutica pode ser realizada apenas para duas classes de doenças específicas [14].

Discussão

Além da ausência de literatura robusta que estabeleça a plena segurança do uso, há ainda a dicotomia de orientações entre as entidades representativas no país. Hoje, segundo seu órgão regulador, médicos do país estão habilitados a prescrever canabidiol apenas para duas situações clínicas: Complexo da Esclerose Tuberosa e crise epilética sem resposta à terapia convencional, critério que pode ser encontrado em três síndromes específicas: síndromes de Dravet, Doovet e Lennox-Gastaut. Já a ANVISA não delimita as doenças elegíveis ao tratamento alternativo com cannabis, estipulando apenas que a escolha deve se fundamentar em parâmetros científicos que suportem tal decisão, pontuando de maneira clara que “a indicação e forma de uso dos produtos de Cannabis são de responsabilidade do médico assistente” [13]. Na ocasião da divulgação de tal resolução pelo CFM, a listagem extremamente restrita do uso da cannabis medicinal causou protestos entre médicos, associação de pacientes e profissionais do direito, porém não a ponto de mudar a diretriz. A entidade alegou que a motivação de tal restrição considerou três pontos: revisão sistemática da literatura demonstrou resultados negativos nas condições clínicas não listados [14]; com o advento da RDC Nº 327, houve um

aumento da prescrição de cannabis para tratamento de doenças em substituição a tratamentos bem estabelecidos e validados cientificamente; e descontrole no seguimento cadastral de prescritores e usuários (ref2). Há de se ressaltar a necessidade da população médica ter como pilar, na prescrição de canabinoides, que as evidências científicas ainda são limitadas, sendo parcimoniosos em suas indicações, visto que o estudo medicinal dos efeitos da droga é relativamente recente, evitando a banalização de seu uso e da prescrição com outras motivações, que não o sucesso do tratamento. De outro lado, porém, a coibição do uso em condições clínicas diferentes das listadas pelo CFM, sob afirmação de que a resposta ao uso de cannabis nas demais patologias é negativa, carece de parecer científico, dado os resultados otimistas apresentados pela literatura médica assim como permaneceram nebulosas as referências bibliográficas usadas no embasamento técnico. Outro aspecto levantado em uma demanda judicial pelo uso e custeio pelo SUS de produtos de cannabis em um caso de DCP por endometriose, pontuou em sua negativa que tal terapia não consta como tratamento no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, documento formulado pelo Ministério de Saúde e que prevê o tratamento para determinada patologia na gestão do SUS; além do fato de não possuir registro de medicação visto que ainda não preencheu todos os critérios para tal decisão [16,17,18]. Se o uso medicinal da cannabis se provar valioso como terapia clínica, será necessário aguardar a revisão dos PCDT e da regulamentação da medicação na ANVISA para universalizar o acesso aos usuários do SUS.

Conclusão

A dor pélvica crônica é afecção de difícil controle, comumente associado a depressão e ansiedade. Seu impacto social na vida das mulheres e o alto custo ao cofre público pela extensa investigação diagnóstica e tratamento apontam para a importância de se investir na procura por recursos terapêuticos alternativos, como a cannabis medicinal. Porém, as evidências científicas atuais limitadas nas conclusões de benefício versus efeitos colaterais; e a lacuna na normativa jurídica impedem seu uso com plena segurança técnica e legal. Assim, a progressão do debate jurídico deve ser fomentado, com possível adição da tecnologia no SUS, embasado conforme os estudos científicos estabelecerem a eficácia do uso, os efeitos colaterais a longo prazo e dose e via de administração seguras.

Referências

1. FEBRASGO. Dor pélvica crônica. Protocolo nº2, 2021.

2. Silva GP OG, Nascimento AL, Michelazzo D, Alves Junior FF, Rocha MG, Silva JC, et al. High prevalence of chronic pelvic pain in women in Ribeirão Preto, Brazil and direct association with abdominal surgery. *Clinics (Sao Paulo)*. 2011;66(8):1307– 12.
3. Coelho LS, Brito LM, Chein MB, Mascarenhas TS, Costa JP, Nogueira AA, et al. Prevalence and conditions associated with chronic pelvic pain in women from São Luís, Brazil. *Braz J Med Biol Res*. 2014;47(9):818–25.
4. Ahangari A. Prevalence of chronic pelvic pain among women: an updated review. *Pain Physician*. 2014 Mar-Apr;17(2):E141-7. PMID: 24658485.
5. Chronic Pelvic Pain: ACOG Practice Bulletin, Number 218. *Obstet Gynecol*. 2020;135(3):e98-109.
6. Grace VM, Zondervan KT. Chronic pelvic pain in New Zealand: prevalence, pain severity, diagnoses and use of the health services. *Aust N Z J Public Health*. 2004 Aug;28(4):369-75. doi: 10.1111/j.1467-842x.2004.tb00446.x. PMID: 15704703.
7. Cheong Y, William Stones R. Chronic pelvic pain: aetiology and therapy. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*. 2006 Oct;20(5):695-711. doi: 10.1016/j.bpobgyn.2006.04.004. Epub 2006 Jun 9. PMID: 16765092.
8. Ribeiro PA, Abdalla-Ribeiro HS, Eras A. Dor pélvica crônica. 2ª ed. São Paulo: Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia (Febrasgo); 2020.
9. McDonagh MS, Morasco BJ, Wagner J, Ahmed AY, Fu R, Kansagara D, Chou R. Cannabis-Based Products for Chronic Pain : A Systematic Review. *Ann Intern Med*. 2022 Aug;175(8):1143-1153. doi: 10.7326/M21-4520. Epub 2022 Jun 7. PMID: 35667066.
10. Exploração farmacológica do sistema endocanabinoide: novas perspectivas para o tratamento de transtornos de ansiedade e depressão?
11. Ref 6 Bouaziz J, Bar On A, Seidman DS, Soriano D. The Clinical Significance of Endocannabinoids in Endometriosis Pain Management. *Cannabis Cannabinoid Res*. 2017 Apr 1;2(1):72-80. doi: 10.1089/can.2016.0035. PMID: 28861506; PMCID: PMC5436335.
12. Carrubba AR, Ebbert JO, Spaulding AC, DeStephano D, DeStephano CC. Use of Cannabis for Self-Management of Chronic Pelvic Pain. *J Womens Health (Larchmt)*. 2021 Sep;30(9):1344-1351. doi: 10.1089/jwh.2020.8737. Epub 2020 Nov 16. PMID: 33252316.
13. ANVISA. Resolução da diretoria colegiada, RDC N° 327, de 9 de Dezembro de 2019.
14. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM N° 2.324, de 11 de outubro de 2022
15. <https://portal.cfm.org.br/noticias/cfm-atualiza-resolucao-sobre-prescricao-do-canabidiol-cbd-como-terapeutica-medica>
16. Núcleo de Apoio Técnico ao Judiciário – NatJus. Nota técnica canabidiol/endometriose. PROCESSO: 0705694-07.2023.8.07.0009
17. Luz RZL, et al. Sintomas depressivos em mulheres com dor pélvica crônica. *Revista Brasileira de Ginecologia Obstetrícia*. 36 (02). Fev 2014
18. Barcelos PR, et al. Qualidade de vida de mulheres com dor pélvica crônica: um estudo de corte transversal analítico. *Rev Bras Ginecol Obstet*. 2010; 32(5):247-53