

NOTA TÉCNICA Nº 0498/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5000832-19.2025.4.03.6703
1.3. Data da Solicitação: 20/01/2026
1.4. Data da Resposta: 17/03/2026
1.5 Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 27/07/1988 – 37 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: Curvelo/MG
2.4. Histórico da doença: CID M79.7 - Fibromialgia

3. Descrição da Tecnologia

- 3.1. Tipo da tecnologia: PRODUTO
CANABIDIOL (CDB) Cannfly NeuroGuard

4. Discussão e Conclusão

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?

Não foi incorporado.

2. Caso haja manifestação contrária da CONITEC para incorporação, a parte autora apresentou evidências científicas de alto nível decorrentes de estudos posteriores à avaliação pelo órgão?

Não há análise pela Conitec para fibromialgia.

3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS? Utiliza-se o PCDT de dor crônica. Não foram esgotadas as alternativas possíveis.

4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?

A ANVISA não registra produtos de Cannabis pelo regime comum de medicamentos (Bula), mas sim pela Resolução RDC 327/2019.

5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado?

Não existe aprovação específica da ANVISA para o CID de Fibromialgia (M79.7).

Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento?

Sim.

7. Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada (Fase III, duplo-cego, controlados) que demonstrem a eficácia e segurança do medicamento especificamente para o quadro da parte autora?

Sim, existe um ECR de alta qualidade, porém com **resultado negativo**. O estudo de Rasmussen et al. (2026), fase III, duplo-cego, randomizado, controlado por placebo, com 200 pacientes e 24 semanas de seguimento, não demonstrou eficácia do CBD 50 mg/dia para dor em fibromialgia, com resultado favorecendo o placebo. Uma revisão Cochrane sobre canabinoides para fibromialgia (2016) encontrou apenas **evidência de muito baixa qualidade** (terceiro nível), com apenas 2 estudos e 72 participantes, concluindo que **não há evidência convincente, imparcial e de alta qualidade** sugerindo benefício

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?

Não. Não há estudos comparativos diretos entre CBD e tratamentos padrão. O único ECR de alta qualidade mostrou que CBD foi inferior ao placebo.

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?

Não se aplica

c) Ganho de sobrevida livre de progressão?

Não se aplica.

d) Melhora de qualidade de vida mensurável?

Não demonstrada em ECRs de alta qualidade. Estudos observacionais de baixa qualidade sugerem melhora subjetiva, mas o ECR de alta qualidade não demonstrou benefício.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

a) Protocolos internacionais reconhecidos?

Não. A International Association for the Study of Pain, o American College of Physicians e a Canadian Rheumatology Association recomendam **contra** o uso de cannabis/canabinoides

como tratamento de primeira linha para dor crônica não oncológica, incluindo fibromialgia, devido à evidência limitada de benefício e riscos bem documentados.

b) Bula aprovada pela ANVISA?

Não se aplica.

c) Literatura científica de qualidade?

Não.

10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS?

Não se aplica.

11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora?

Não se aplica.

5. Parecer

() Favorável

(X) Desfavorável

Referências

Rasmussen MU, Christensen R, Wæhrens EE, et al. Cannabidiol Versus Placebo in Patients With Fibromyalgia: A Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Single-Centre Trial. *Ann Rheum Dis*. 2026;85(2):210-218. doi:10.1136/ard-2025-228410.

Moore A, Bidonde J, Fisher E, et al. Effectiveness of Pharmacological Therapies for Fibromyalgia Syndrome in Adults: An Overview of Cochrane Reviews. *Rheumatology (Oxford)*. 2025;64(3):812-825. doi:10.1093/rheumatology/keae412.

Walitt B, Klose P, Fitzcharles MA, Phillips T, Häuser W. Cannabinoids for fibromyalgia. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016;7(7):CD011694. doi:10.1002/14651858.CD011694.pub2.

Winslow BT, Vandal C, Dang L. Fibromyalgia: Diagnosis and Management. *Am Fam Physician*. 2023;107(2):137-144.

Downen SS, Farag HM, Davies A, et al. Cost-Effectiveness of Pregabalin, Duloxetine, and Milnacipran vs Amitriptyline for Moderate to Severe Fibromyalgia. *JAMA Netw Open*. 2026;9(1):e2554120. doi:10.1001/jamanetworkopen.2025.54120.

Farag HM, Yunusa I, Goswami H, et al. Comparison of Amitriptyline and US Food and Drug Administration–Approved Treatments for Fibromyalgia: A Systematic Review and Network

Meta-analysis. JAMA Netw Open. 2022;5(5):e2212939. doi:10.1001/jamanetworkopen.2022.12939.

Dowell D, Ragan KR, Jones CM, Baldwin GT, Chou R. CDC Clinical Practice Guideline for Prescribing Opioids for Pain - United States, 2022. MMWR Recomm Rep. 2022;71(3):1-95. doi:10.15585/mmwr.rr7103a1.

Mascarenhas RO, Souza MB, Oliveira MX, et al. Association of Therapies With Reduced Pain and Improved Quality of Life in Patients With Fibromyalgia: A Systematic Review and Meta-analysis. JAMA Intern Med. 2020;181(1):104-112. doi:10.1001/jamainternmed.2020.5651.

Kundakci B, Kaur J, Goh SL, et al. Efficacy of nonpharmacological interventions for individual features of fibromyalgia: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. Pain. 2022;163(8):1432-1445. doi:10.1097/j.pain.0000000000002548.

Varadpande M, Erridge S, Aggarwal A, et al. UK Medical Cannabis Registry: A Case Series Analysing Clinical Outcomes of Medicinal Cannabis Therapy for Fibromyalgia. Clin Rheumatol. 2025;44(1):155-164. doi:10.1007/s10067-024-07110-z.

Hsu M, Shah A, Jordan A, Gold MS, Hill KP. Therapeutic Use of Cannabis and Cannabinoids. JAMA. 2025;333(4):345-356. doi:10.1001/jama.2024.23110.

Portela R, Mota DM, Ferreira PJG, et al. Judicialization of Cannabidiol-Based Products in Brazil: An Analysis From 2019 to 2022. Cad Saude Publica. 2023;39(8):e00045523. doi:10.1590/0102-311XEN045523.

Wang D, Vasconcelos NP, Poirier MJ, et al. Health Technology Assessment and Judicial Deference to Priority-Setting Decisions in Healthcare: Quasi-Experimental Analysis of Right-to-Health Litigation in Brazil. Soc Sci Med. 2020;255:113012. doi:10.1016/j.socscimed.2020.113012.

6. Outras Informações – conceitos:

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três

entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.