

NOTA TÉCNICA Nº 1160/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5001011-50.2025.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 06/02/2026
- 1.4. Data da Resposta: 07/04/2026
- 1.5 Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- [REDACTED]
- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 14/06/1968 – 57 anos
 - 2.2. Sexo: Masculino
 - 2.3. Cidade/UF: Campinas/SP
 - 2.4. Histórico da doença: Esclerose múltipla – G35

3. Descrição da Tecnologia

- 3.1. Tipo da tecnologia: PRODUTO
CBD + THC

4. Discussão e Conclusão

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação? **A associação CBD + THC possui indicação expressa em bula exclusivamente para espasticidade moderada a grave associada à esclerose múltipla em pacientes adultos refratários a terapias antiespásticas convencionais.**
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.**
3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS? **Parcialmente, do ponto de vista de linha terapêutica. O paciente utilizou: Glatirâmer (Copaxone) – suspenso por efeito adverso psiquiátrico; Natalizumabe – suspenso por reação alérgica grave; Alentuzumabe – com persistência de surtos e piora clínica. Isso caracteriza falha ou intolerância a múltiplas terapias do PCDT.**
4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido? **Tratamento dos sintomas de espasticidade moderada a grave em pacientes adultos com esclerose múltipla que não responderam adequadamente a outros medicamentos antiespásticos.**

5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado? **Sim. A indicação específica para o CID G35 (esclerose múltipla) consta como uso aprovado pela ANVISA para o medicamento pleiteado quando restrita ao tratamento sintomático da espasticidade moderada a grave,**

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

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? **Existem ensaios clínicos fase III duplo-cego para controle sintomático da espasticidade. Contudo, os estudos não demonstraram benefício consistente em medidas objetivas de tônus muscular, os desfechos positivos concentram-se em escalas subjetivas (NRS) e nenhum estudo mostrou efeito sobre progressão da doença, surtos ou incapacidade.**

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? **Não**

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? **Não**

c) Ganho de sobrevida livre de progressão? **Não**

d) Melhora de qualidade de vida mensurável? **Estudos mostram melhora mensurável de qualidade de vida, principalmente relacionada à espasticidade, ao sono e à funcionalidade percebida pelo paciente, sem impacto em progressão da doença, incapacidade neurológica ou sobrevida.**

9. O esquema proposto está em conformidade com:

a) Protocolos internacionais reconhecidos? **Diretrizes e consensos internacionais admitem o uso de nabiximols (CBD + THC) para o tratamento sintomático de espasticidade refratária em pacientes com esclerose múltipla que não responderam adequadamente a antiespásticos convencionais. Não há recomendação em protocolos internacionais para uso de CBD + THC como terapia modificadora da doença, prevenção de surtos ou retardo da progressão da esclerose múltipla.**

b) Bula aprovada pela ANVISA? **Para tratamento dos sintomas de espasticidade moderada a grave em pacientes adultos com esclerose múltipla que não responderam adequadamente a outros antiespásticos.**

c) Literatura científica de qualidade? **Há ensaios clínicos randomizados, duplo-cego, fase III avaliando CBD + THC em espasticidade associada à esclerose múltipla. Contudo, os benefícios foram modestos e predominantemente subjetivos (escala NRS).**

10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS? **Não há diferença mensurável na taxa de sobrevida**

global. A associação CBD + THC não demonstrou redução de mortalidade, não altera a sobrevida global quando comparada às terapias disponíveis no SUS e atua exclusivamente no controle sintomático, sem modificar a história natural da esclerose múltipla.

11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora? Não há demonstração de melhora em prognóstico, progressão ou incapacidade em comparação aos tratamentos previamente utilizados.

5. Parecer

- (X) Favorável ao CBD + THC, sem indicação de marcas específicas
() Desfavorável

Existem ensaios fase III para alívio da espasticidade, não existindo estudos adequados que comprovem eficácia ou segurança do CBD + THC para controle da atividade ou progressão da esclerose múltipla.

Considerando que a associação canabidiol + tetraidrocannabinol possui indicação terapêutica aprovada pela ANVISA para o tratamento sintomático da espasticidade moderada a grave em pacientes adultos com esclerose múltipla refratários a outras terapias, e diante do histórico de falha terapêutica da parte autora, o parecer técnico é favorável ao fornecimento do medicamento, com a ressalva de que se trata de tratamento exclusivamente sintomático, sem impacto comprovado na progressão da doença, surtos ou sobrevida.

Embora a combinação CBD + THC possua ensaios clínicos randomizados fase III avaliando seu uso na espasticidade associada à esclerose múltipla, tais estudos não demonstram eficácia como tratamento modificador da doença, tampouco impacto em progressão, surtos, incapacidade ou sobrevida.

6. Referências

- Jazz Pharmaceuticals plc. Jazz Pharmaceuticals announces top-line results from phase 3 trial evaluating nabiximols oromucosal spray in adult participants with multiple sclerosis spasticity (RELEASE MSS1). *PR Newswire*. 2022 Jun 28.
- ClinicalTrials.gov. Trial to evaluate the effect of nabiximols oromucosal spray on clinical measures of spasticity in participants with multiple sclerosis (RELEASE MSS1). Identifier: NCT04657666.
- ClinicalTrials.gov. Evaluation of the effect of nabiximols oromucosal spray on clinical measures of spasticity in participants with multiple sclerosis (RELEASE MSS5). Identifier: NCT04984278.
- Azadvari M, Pourshams M, Guitynavard F, et al. Cannabinoids for spasticity in patients with multiple sclerosis: a systematic review and meta-analysis. *Ther Adv Neurol Disord*. 2024;17:20552173241282379.

- AlHabil Y, Saadeddin L, Ishkirat H, et al. Assessing the role of cannabis in managing spasticity in multiple sclerosis: a systematic review and meta-analysis. *Clin Ther.* 2026;48(1):13-21.
- Longoria V, Parcel H, Toma B, Minhas A, Zeine R. Neurological benefits, clinical challenges, and neuropathologic promise of medical marijuana in multiple sclerosis and experimental models of demyelination: a systematic review. *Biomedicines.* 2022;10(3):539.
- European Medicines Agency (EMA). Sativex (nabiximols) – Summary of product characteristics. London: EMA; 2010.
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Cannabis-based medicinal products: guidance NG144. London: NICE; 2019.
- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Bula do medicamento Epidiolex® (canabidiol). Brasília: ANVISA; 2023.
- Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatórios de recomendação relacionados à esclerose múltipla e terapias modificadoras da doença. Brasília: CONITEC; diversos anos.
- Brasil. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla. Brasília: MS; última atualização 2024.

7. 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://bvsmms.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, norteada 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.