

NOTA TÉCNICA Nº 1334/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000981-15.2025.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 11/02/2026
- 1.4. Data da Resposta: 10/04/2026
- 1.5 Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

[REDACTED]

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 27/11/1992 – 33 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Fibromialgia – CID M79.7
Dor crônica – CID R52

3. Descrição da Tecnologia

- 3.1. Tipo da tecnologia: PRODUTO
Canabidiol.

4. Discussão e Conclusão

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação? Não. Atualmente, não há incorporação do canabidiol ou de derivados de Cannabis sativa pelo SUS para fibromialgia. Assim, não existem critérios formais de enquadramento que permitam afirmar que a parte autora se enquadra em hipótese de incorporação.

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. A CONITEC já se manifestou de forma desfavorável à incorporação de produtos à base de canabidiol para dor crônica não oncológica e fibromialgia, fundamentando-se na insuficiência de evidências robustas de eficácia e segurança. Até o momento, não há estudos posteriores de alto nível (ensaios clínicos fase III, randomizados, duplo-cegos) que revertam essa conclusão.

3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS? Em regra, não é possível afirmar de forma categórica. O PCDT da Fibromialgia prevê tratamento multimodal, com:

- antidepressivos (ex.: amitriptilina, duloxetina),
- anticonvulsivantes (ex.: gabapentina),
- atividade física supervisionada,

- psicoterapia / manejo cognitivo-comportamental,
- educação em saúde.

4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido? Atualmente, no Brasil, não existe medicamento à base de canabidiol com indicação aprovada em bula pela ANVISA para fibromialgia ou dor crônica. As aprovações formais se restringem, de modo geral, a epilepsias refratárias raras (ex.: Síndrome de Dravet, Lennox-Gastaut), em produtos específicos. Os demais produtos de cannabis têm autorização sanitária excepcional, sem indicação terapêutica aprovada em bula, conforme RDC nº 327/2019.

5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado? A fibromialgia (CID M79.7) não consta como indicação aprovada ou autorizada pela ANVISA para canabidiol.

6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento? **Sim.** O uso de canabidiol na fibromialgia configura uso off-label, sem respaldo regulatório específico.

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? Não. Até o momento, os estudos disponíveis são pequenos, heterogêneos, com baixo poder estatístico, muitos observacionais ou fase II. Não existem ensaios clínicos fase III, duplo-cegos e controlados demonstrando eficácia e segurança do canabidiol especificamente para fibromialgia ou *fibro-fog*.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

- a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? Não demonstrada.
- b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? Não aplicável (fibromialgia não é condição associada a sobrevida).
- c) Ganho de sobrevida livre de progressão? Não aplicável.
- d) Melhora de qualidade de vida mensurável? Há sinais inconsistentes e de baixa qualidade metodológica, sem evidência conclusiva, insuficientes para embasar política pública ou obrigação estatal.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

- a) Protocolos internacionais reconhecidos? Não plenamente. Diretrizes internacionais reconhecem insuficiência de evidência para recomendação rotineira na fibromialgia.
- b) Bula aprovada pela ANVISA? Não
- c) Literatura científica de qualidade? Não, de forma robusta. A literatura atual não atinge nível de evidência alto.

10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS? Não aplicável, pois a fibromialgia não é doença de impacto em sobrevida, e o canabidiol não demonstra benefício em mortalidade.

11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora? Não aplicável, pelas mesmas razões expostas no quesito anterior.

5. Parecer

() Favorável

(X) Desfavorável

Paciente com fibromialgia (CID M79.7), com dor crônica e queixas cognitivas compatíveis com *fibro-fog*. Médico assistente prescreveu canabidiol (CBD) com objetivo de reduzir frequência e intensidade da dor e sintomas cognitivos, pleiteando fornecimento pelo SUS.

O parecer é desfavorável ao fornecimento de canabidiol pelo SUS para tratamento da fibromialgia, uma vez que a tecnologia pleiteada não se encontra incorporada ao Sistema Único de Saúde, não possui indicação terapêutica aprovada pela ANVISA para fibromialgia, e carece de evidências científicas robustas que comprovem eficácia e segurança para essa condição clínica. A fibromialgia é uma síndrome de dor crônica caracterizada por dor musculoesquelética difusa, fadiga, distúrbios do sono e queixas cognitivas, cujo manejo preconizado pelas diretrizes nacionais e internacionais é multimodal, combinando intervenções não farmacológicas e farmacológicas já disponíveis no SUS.

6. Referências

- Strand NH, Maloney J, Kraus M, Wie C, Turkiewicz M, Gomez DA, et al. Cannabis for the treatment of fibromyalgia: a systematic review. *Biomedicines*. 2023;11(6):1621. doi:10.3390/biomedicines11061621.
- Rasmussen MU, Christensen R, Wæhrens EE, Duhn PH, Bliddal H, Amris K. Cannabidiol versus placebo in patients with fibromyalgia: a randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Ann Rheum Dis*. 2026;85(3):566-574.
- Scicluna JC, Di Giovanni G. Cannabinoids for fibromyalgia: an updated systematic review. *Xjenza Online*. 2023;11(1).
- Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). *Living systematic review on cannabis and other plant-based treatments for chronic pain: 2025 update*. Rockville: AHRQ; 2025.

- Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Living systematic review on cannabis and other plant-based treatments for chronic pain. 2024.
- Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde – Hospital Sírio-Libanês. *Derivados da cannabis e seus análogos sintéticos para o tratamento da fibromialgia: Parecer Técnico-Científico*. São Paulo; 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.

PROTOS COLOS 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.

