

NOTA TÉCNICA Nº 2276/2025- NAT-JUS/SP

Inicialmente, ressaltamos que os Temas Repetitivos nºs 06 e 1234, do colendo Superior Tribunal Federal referem-se exclusivamente as diretrizes a serem adotadas para a concessão de medicamentos, do que não trata esta requisição judicial.

É que, na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) existe apenas o registro de um medicamento a base de cannabis (Mevatyl).

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº: 5003889-11.2025.4.03.6100
1.3. Data da Solicitação e Resposta: 31/03/2025

2. Enfermidade

ESCLEROSE MÚLTIPLA – CID G35

3. Descrição da Tecnologia solicitada

CANABIDIOL

4. Discussão e Conclusão

4.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

A esclerose múltipla (EM) é uma doença imunomediada, inflamatória, desmielinizante e neurodegenerativa, que envolve a substância branca e a cinzenta do Sistema Nervoso Central (SNC). Sua etiologia não é bem compreendida, envolvendo fatores genéticos e ambientais. Geralmente ocorre na idade adulta, entre 20 e 40 anos, sendo mulheres duas a três vezes mais afetadas que os homens.

As principais formas de evolução clínica da EM são: forma remitenterecorrente (EM-RR) ou surto-remissão, forma secundariamente progressiva e forma primariamente progressiva. A forma mais comum de EM é a remitenterecorrente, representando 85% de todos os casos. Ela caracteriza-se por ataques agudos (surto) de déficits neurológicos, que se resolvem de maneira completa ou incompleta em dias ou semanas, com mínima progressão da doença entre os surtos. A forma de EM secundariamente progressiva é caracterizada por uma doença inicial do tipo remitente-recorrente que evolui com o tempo para uma piora gradual e progressiva dos sintomas neurológicos, com ou sem novos surtos agudos de déficits neurológicos.

Aproximadamente 50% dos casos de EM-RR evoluem para a forma secundariamente progressiva após dez anos de doença. A espasticidade, percebida pelos pacientes como rigidez e espasmos musculares, é um sintoma comum na EM e está

associado ao comprometimento funcional que pode exacerbar outros sintomas e reduzir a qualidade de vida.

Considerada uma desordem motora caracterizada por movimentos involuntários dos tendões, com rigidez muscular na perna, movimentos involuntários das pernas, movimentos de saltos repetitivos do pé e câibras musculares nas pernas ou nos braços, a espasticidade resulta de danos nos neurônios motores superiores do trato corticoespinal com consequente condução supraespinal anormal dos reflexos espinhais.

Caracteriza-se pelo aumento do tônus muscular, causado pela hiperexcitabilidade do reflexo de estiramento.

A *Cannabis sativa* é uma herbácea da família das Canabiáceas (Cannabaceae) amplamente cultivada em muitas partes do mundo. A planta contém centenas de produtos químicos produzidos pelo seu metabolismo secundário, alguns deles com propriedades promissoras no tratamento de doenças, dentre os quais os mais conhecidos são os canabinoides. Há mais de 90 tipos de canabinoides, incluindo o THC (tetrahydrocannabinol), o primeiro componente da *Cannabis sativa* a ser descoberto e estudado, bem conhecido pelos seus efeitos psicoativos, e o Canabidiol (CBD), que hoje é o canabinoide mais estudado para fins terapêuticos. As propriedades do CBD motivaram diversos estudos sobre os seus potenciais efeitos no tratamento de sintomas como dor, ansiedade e náusea, assim como no tratamento de doenças como Epilepsia, Depressão, Doença de Parkinson, Doença de Alzheimer e Esclerose Múltipla.

Um estudo randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, de grupos paralelos e de desenho enriquecido de nabiximols* (Sativex®), como terapia complementar, em indivíduos com espasticidade refratária causada por esclerose múltipla (2011) de 12 semanas, com desenho controlado por placebo, avaliou o THC:CBD como terapia complementar no tratamento da espasticidade refratária. Os indivíduos foram tratados para uso do tratamento experimental por quatro semanas e aqueles que obtiveram uma melhora na espasticidade de $\geq 20\%$ progrediram para uma fase aleatória de 12 semanas, controlada por placebo. Dos 572 indivíduos inscritos, 272 obtiveram uma melhora $\geq 20\%$ na primeira fase e 241 foram randomizados para a fase seguinte do estudo.

Atualmente, o Protocolo Clínico e Diretrizes do Ministério da Saúde (PCDT), recomenda como tratamento inicial da doença os seguintes fármacos: acetato de glatirâmer, betainterferonas (1a ou 1b), natalizumabe e fingolimode. A metilprednisolona também pode ser utilizada inicialmente, porém, em um período de 3 a 5 dias, sendo que os demais medicamentos em uso devem ser suspensos durante o uso desta droga.

O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) faz a seguinte indicação para o medicamento solicitado: “Pacientes que iniciaram tratamento para EM-RR com algum dos medicamentos da primeira linha (glatirâmer, betainterferona ou teriflunomida) e ocorrer intolerância, reações adversas ou

falta de adesão ao tratamento, o medicamento deve ser substituído por outro da primeira linha ou pelo fumarato de dimetila. Já para os casos de falha terapêutica ou resposta sub-ótima a qualquer um dos medicamentos de primeira linha, este pode ser substituído por outro da primeira linha, fumarato de dimetila ou fingolimode.”

Não há recomendações da CONITEC quanto ao produto à base de cannabis ora pleiteado. No entanto, em relatório de recomendação de 2020 há avaliação da CONITEC quanto ao Mevatyl®, medicamento que associa tetraidrocannabinol 27 mg/ml + canabidiol 25 mg/ml (Mevatyl®) para espasticidade moderada a grave em pacientes com esclerose múltipla. Após avaliação, o medicamento foi considerado seguro, porém as evidências de efetividade foram consideradas de baixa qualidade, o que resultou em uma **recomendação negativa quanto à sua incorporação ao SUS**. Segundo o **relatório final da CONITEC**, **as evidências encontradas não demonstraram benefício na espasticidade mensurada por escalas objetivas e foi ressaltado que existem outras tecnologias já incorporadas para o tratamento da espasticidade**.

5. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Não existem evidências sólidas que sustentem o uso de derivados de cannabis na esclerose múltipla.

5.1. Parecer

- () Favorável
(x) Desfavorável

5.2. Conclusão

O Natjus/SP é **desfavorável** ao uso da tecnologia, pois os estudos com canabidiol não tem consenso definitivo sobre eficácia bem como não são de boa qualidade suficientes para sua indicação.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

- () SIM, com potencial risco de vida
() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função
(X) NÃO

6. Referências bibliográficas

https://www.uptodate.com/contents/medical-use-of-cannabis-and-cannabinoids-in-adults?search=canbidiol&source=search_result&selectedTitle=5~52&usage_type=default&display_rank=4

https://www.uptodate.com/contents/symptom-management-of-multiple-sclerosis-in-adults?sectionName=Cannabinoids&search=canbidiol&topicRef=126970&anchor=H20&source=see_link#H1756251396

https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2022/portal_portaria-conjunta-no-1-pcdt_esclerose-multipla.pdf.

https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_tetraidrocanabinolcanabidiol-em-577-2020.pdf

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://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.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 agravamento 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 por motivo de preservação do sigilo.
Equipe NAT-Jus/SP