

NOTA TÉCNICA Nº 2854/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5001108-50.2025.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 06/04/2026
- 1.4. Data da Resposta: 07/05/2026
- 1.5 Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 20/10/1979 – 46 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Fibromialgia – CID M79.7

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

Considerando que o NatJus se destina exclusivamente à análise da relação entre doença, medicamento, procedimento ou produto sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências, deixam-se de apreciar os quesitos que versem sobre circunstâncias particulares do caso concreto. Assim, passa-se à emissão da nota técnica, restrito aos limites de atuação deste núcleo, com base nas evidências científicas disponíveis.

4. Descrição da Tecnologia

- 4.1. Tipo da tecnologia: PRODUTO
Canabidiol (Green Lion Broad Spectrum 6000mg CBD/30ml: 36 frascos; e Green Lion Harmony 7237mg/30ml: 36 frascos)

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) – **Dor Crônica**, conforme a International Association for the Study of Pain (IASP), dor é uma sensação ou experiência emocional desagradável, associada com dano tecidual real ou potencial. A dor pode ser aguda (duração inferior a 30 dias) ou crônica (duração superior a 30 dias), sendo classificada segundo seu mecanismo fisiopatológico em três tipos:

- a) dor de predomínio nociceptivo,
- b) dor de predomínio neuropático e
- c) dor mista.

A dor de predomínio nociceptivo, ou simplesmente dor nociceptiva, ocorre por ativação fisiológica de receptores de dor e está relacionada à lesão de tecidos ósseos, musculares ou ligamentares e geralmente responde bem ao tratamento sintomático com

analgésicos ou antiinflamatórios não esteroides (AINES).

Já a dor neuropática é definida como dor iniciada por lesão ou disfunção do sistema nervoso, sendo mais bem compreendida como resultado da ativação anormal da via da dor ou nociceptiva.

Contrariamente à dor nociceptiva, a dor neuropática responde pobremente aos analgésicos usuais (paracetamol, dipirona, AINES, opioides fracos).

O tipo de dor mais frequente na prática clínica é o misto.

Um exemplo de dor mista é a radiculopatia ou a dor devida ao câncer (“oncológica”), casos em que não há somente compressão de nervos e raízes (gerando dor neuropática), mas também de ossos, facetas, articulações e ligamentos (estruturas musculoesqueléticas), gerando dor nociceptiva.

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica vigente para o tratamento da dor neuropática, publicado em 2012, recomenda-se o uso de antidepressivos tricíclicos (que normalizam as funções do sistema nervoso central) e antiepiléticos (que diminuem a ação rápida e excessiva dos neurônios) como opções iniciais.

No caso da ausência de respostas à ação desses medicamentos, é indicado o uso de opióides (medicamentos que também atuam no sistema nervoso, com o objetivo específico do alívio da dor).

Existe a orientação específica para a prática de exercícios físicos regulares.

Os produtos derivados da cannabis e seus análogos sintéticos são considerados terapias complementares para diversas doenças neurológicas crônicas, especialmente quando as terapias de primeira linha se mostram ineficazes. Sua composição inclui diferentes concentrações dos canabinoides tetrahydrocannabinol (THC) e canabidiol (CBD).

O THC é um composto psicoativo, com potencial para desencadear atividade convulsiva.

O CBD, por sua vez, não apresenta atividade psicoativa e tem sido associado a possível efeito antiepilético. O canabidiol e a canabidivarina são componentes não psicoativos da cannabis, frequentemente avaliados como opções terapêuticas no tratamento de convulsões associadas a síndromes epiléticas.

Os efeitos terapêuticos dos canabinoides e de seus análogos sintéticos têm sido amplamente investigados por meio de ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas em diferentes condições clínicas, tais como demência, epilepsia, fibromialgia, HIV/AIDS, náuseas e vômitos associados à quimioterapia em adultos e crianças, esquizofrenia e síndrome de Tourette.

Os produtos derivados da cannabis e seus análogos sintéticos têm sido indicado por alguns especialistas como alternativas terapêuticas para o tratamento de dor crônica, com **possíveis efeitos na redução do comprometimento funcional causado pela dor**

Os principais efeitos do THC incluem potencial para reduzir a dor, a espasticidade e a náusea, além de aumentar o apetite.

Além disso, o THC apresenta efeitos psicotrópicos incluindo a euforia, o relaxamento, a percepção sensorial aumentada, risadas e alteração na percepção da passagem de tempo.

Por outro lado, o CBD tem o potencial atuar na modulação da inflamação, dor, espasticidade, epilepsia e náusea, sem ocasionar euforia.

O sistema endocanabinoide desempenha, principalmente, três funções:

A recuperação do estresse, promovendo o restabelecimento do equilíbrio dos sistemas nervoso, comportamental e endócrino;

A regulação da ingestão e do armazenamento de alimentos; e

A modulação das respostas inflamatórias e imunológicas.

Os medicamentos à base de cannabis atuam como ligantes dos receptores canabinoides tipo 1 (CB1), predominantemente localizados no sistema nervoso central, e dos receptores canabinoides tipo 2 (CB2), expressos principalmente em células inflamatórias periféricas.

Apesar da diversidade de produtos contendo CBD atualmente disponíveis, seus efeitos terapêuticos parecem depender da pureza, da concentração e da forma de preparo dos componentes. **Ainda não há padronização suficiente que permita consenso quanto à formulação dessas terapias para doenças e transtornos específicos, nem evidências robustas que assegurem sua efetividade e segurança com alta certeza.**

Com base em evidências de **certeza muito baixa a moderada**, a cannabis e seus derivados demonstraram **efeitos limitados a incertos no alívio da dor**, na qualidade de vida, na fadiga, na ansiedade, e depressão em diversas medições realizadas nas diferentes comparações.

O canabidiol é contraindicado para dependentes químicos, grávidas, lactantes, crianças menores de 2 anos e pessoas com hipersensibilidade a algum componente da fórmula.

Atualmente, os derivados da cannabis e seus análogos sintéticos não se encontram disponíveis no SUS, nem na saúde suplementar.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Melhora da qualidade de vida.

6. Conclusão

Em quadros de dor crônica, o estudo com canabidiol não tem consenso definitivo sobre eficácia, mas demonstram alguma eficácia e resultados promissores, embora ainda não conclusivos.

O Natjus/SP é **desfavorável** ao uso da tecnologia, ainda mais levando em conta que **há grandes incertezas quanto aos malefícios do uso crônico de canabinoides**.

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

Ministério da Saúde. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas de dor crônica. [Internet] CONITEC, 2012 . Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DorCronica.pdf>

Martin-Santos R, Crippa JA, Batalla A, Bhattacharyya S, Atakan Z, Borgwardt S, Allen P, Seal M, Langohr K, Farré M, Zuardi AW, McGuire PK. Acute effects of a single, oral dose of d9-tetrahydrocannabinol (THC) and cannabidiol (CBD) administration in healthy volunteers. *Curr Pharm Des.* 2012;18(32):4966-79. doi: 10.2174/138161212802884780. PMID: 22716148.

Lattanzi S, Brigo F, Trinka E, Zaccara G, Cagnetti C, Del Giovane C, et al. Efficacy and Safety of Cannabidiol in Epilepsy: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Drugs* [Internet]. 2018 Nov 3 [cited 2019 Oct 22];78(17):1791–804.

Nascimento, Vp., Marin, R. Cannabis e canabinoides frente à ansiedade: uma revisão. *Brazilian Journal of Surgery and Clinical Research.* Vol.41, n.1, pp.80-90 (Dez 2022 – Fev 2023)

Silva AG da, Baldaçara LR. Posicionamento oficial da Associação Brasileira de Psiquiatria relativo ao uso da cannabis em tratamentos psiquiátricos. *Debates em Psiquiatria* [Internet]. 25º de julho de 2022 [citado 2º de agosto de 2023]; 12:1-6.

Rice J, Cameron M. Cannabinoids for Treatment of MS Symptoms: State of the Evidence. *Curr Neurol Neurosci Rep.* 2018 Jun 19;18(8):50. doi: 10.1007/s11910-018-0859-x. PMID: 29923025

Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde; Núcleo de Evidências do Hospital Sírio-Libanês (NATS/NEv-HSL). Parecer técnico-científico: derivados da cannabis e seus análogos sintéticos para o tratamento da fibromialgia. São Paulo: Hospital Sírio-Libanês; 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, 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) - regimentos 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, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.