

NOTA TÉCNICA Nº 2937/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5003879-64.2025.4.03.6100
- 1.3. Data da Solicitação: 28/04/2025
- 1.4. Data da Resposta: 08/06/2025

2. Requerido:

SAÚDE PÚBLICA

3. Paciente

- 3.1. Data de Nascimento/Idade: 31/01/1980 – 45 anos
- 3.2. Sexo: Masculino
- 3.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 3.4. Histórico da doença: Epilepsia/CID G40; Dor Crônica Intratável/CID R52.1; oclusão em artéria cerebral/CID I65; Cefaleia/CID R51; Fotofobia/CID H53; Vertigem/CID H81.4; e Distúrbio do Sono/CID G47.9.

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

5. Descrição da Tecnologia

- 5.1. Tipo da tecnologia: PRODUTO
Óleo à base de CBD (canabidiol) - HOH Broad Spectrum 3000mg CBD (100mg/ml – frasco de 30ml).
- 5.2. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: Não
- 5.3. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar:
Há um PCDT para dor crônica
Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento de dor crônica em:
http://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/sas/2012/anexo/anexo_prt1083_02_10_2012.pdf
 - Ácido acetilsalicílico: comprimido de 500 mg.
 - Dipirona: comprimido de 500 mg; solução oral de 500mg/ml.
 - Paracetamol: comprimido de 500 mg; solução oral de 200 mg/ml.
 - Ibuprofeno: comprimidos de 200 e 300 mg; solução oral de 50 mg/ml.
 - Amitriptilina: comprimidos de 25 e 75 mg.
 - Nortriptilina: cápsulas de 10, 25, 50 e 75 mg.

- Clomipramina: comprimidos de 10 e 25 mg.
- Fenitoína: comprimido de 100 mg; suspensão oral de 20 mg/ml.
- Carbamazepina: comprimidos de 200 e 400 mg; suspensão oral de 20 mg/ml.
- Gabapentina: cápsulas de 300 e 400 mg.
- Ácido valproico: cápsulas ou comprimidos de 250 mg; comprimidos de 500 mg; solução oral ou xarope de 50 mg/ml.
- Codeína: solução oral de 3 mg/ml frasco com 120 ml; ampola de 30 mg/ml com 2 ml; comprimidos de 30 e 60 mg.
- Morfina: ampolas de 10 mg/ml com 1 ml; solução oral de 10 mg/ml frasco com 60 ml; comprimidos de 10 e 30 mg; cápsulas de liberação controlada de 30, 60 e 100 mg .
- Metadona: comprimidos de 5 e 10 mg; ampola de 10 mg/ml com 1 ml.

6. Discussão e Conclusão

6.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

A dor crônica é definida como a dor que persiste por um período igual ou superior a três meses. Possui grande impacto na qualidade de vida, e pode apresentar consequências físicas, psicológicas e sociais, sendo a principal causa de anos vividos com incapacidade, no mundo. A dor crônica tem diferentes origens e, de forma geral, pode ser dividida em 4 grandes grupos: oncológica, musculoesquelética, neuropática e não específica. A dor crônica musculoesquelética pode ter várias causas e está relacionada a problemas nos ossos, articulações, músculos, tendões e ligamentos. É mais predominante em mulheres. A dor neuropática é causada por alguma lesão ou disfunção no sistema nervoso. Pode ser classificada como periférica ou central, e geralmente tem característica crônica. Pode estar relacionada a diferentes patologias. O manejo da dor neuropática é focado nos sintomas, uma vez que a causa da dor nem sempre pode ser tratada, ou, ainda que seja tratada, não é suficiente para aliviar a dor. O quarto subtipo, a dor crônica não específica, é aquela cuja causa não consegue ser determinada e, por vezes, é classificada de forma genérica como não oncológica ou não maligna.

O PCDT (Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas) da dor crônica, publicado em 2012, indica o tratamento farmacológico para os diferentes tipos de dores, classificadas de acordo com uma escala em degraus numéricos que correspondem a uma determinada combinação de medicamentos. No caso de dor associada à inflamação ativa (nociceptiva) ou mista (combina origens nociceptivas e neuropáticas), no degrau 1 podem ser utilizados analgésicos, anti-inflamatórios e fármacos para o tratamento de condições que podem estar associadas (antidepressivos e relaxantes musculares). Caso os sintomas não se atenuem após uma semana, com a utilização da dose máxima recomendada desses medicamentos, ocorre a passagem para o degrau seguinte, quando podem ser utilizados opioides fracos (no degrau 2) e fortes (no degrau 3). O tratamento da dor neuropática, por

sua vez, envolve o uso de antidepressivos tricíclicos, de forma isolada ou em combinação com antiepiléticos, ficando os opioides reservados apenas para pacientes que não respondem aos medicamentos mencionados. Os opioides fracos disponíveis no SUS são a codeína e a morfina em baixas doses (30 mg/dia).

Em nenhuma dessas condições existem evidências de recomendação de uso de canabidiol como terapia da dor. Em nenhum dos casos também o canabidiol pode ser encarado como droga modificadora do curso da doença.

A atividade física regular, terapia cognitiva comportamental, terapia com calor local ou fisioterapia podem ser utilizadas em pacientes com todos os tipos de dor (nociceptiva, neuropática ou mista) conforme a capacidade física do doente e sob supervisão de profissional habilitado.

Existem vários estudos sobre utilização de canabidiol para tratamento de dor com resultados que indicam ação terapêutica, mas pobres ainda e com tempo restrito de utilização. Não se tem resultados bons sobre segurança a longo prazo.

“Apesar da crescente produção de conhecimento científico, os dados atualmente disponíveis ainda carecem de evidências de alta qualidade para definição da eficácia e poder analgésico dos canabinoides. São necessários maiores estudos pré-clínicos e clínicos para que se possa compreender melhor o status dos canabinoides no manejo da dor, assim como gerar evidências de alta qualidade para incluir ou não o uso da CM e dos canabinoides nos guidelines de manejo das diversas síndromes dolorosas”. (Morais, M. V., Almeida, M., Oliveira Junior, J. O. de, 2023).

6.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

O sistema endocanabinoide modula uma série de funções fisiológicas, incluindo humor, cognição, controle motor e dor. Nos últimos anos, diversos estudos têm explorado a atuação dos canabinoides em diferentes condições clínicas. O uso de derivados da cannabis em doenças neurológicas tem ganhado atenção recentemente com publicações de alguns estudos na literatura que demonstram modesta eficácia no uso do composto canabidiol para controle de síndromes epiléticas graves e refratárias de início na infância, em particular os pacientes com síndrome de Dravet e Lennox Gastaut. Com exceção destas duas condições clínicas, não há estudos de qualidade que demonstrem eficácia do uso de canabinoides para outras condições neurológicas, e apesar dessas publicações específicas, é importante mencionar que o canabidiol exibe altas taxas de efeitos colaterais, e seu uso a longo prazo não se provou totalmente seguro em humanos ainda.

Por fim, recentemente houve liberação por parte da ANVISA da importação de compostos à base de cannabis e livres de THC para fins terapêuticos; mais recentemente ainda esta mesma agência aprovou a produção e comercialização destes produtos no Brasil, detalhadamente disponível na RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA- RDC Nº 327, DE 9

DE DEZEMBRO DE 2019, publicada no Diário Oficial da União em 11/12/2019 | Edição: 239 | Seção: 1 | Página: 194. Além disso, o composto solicitado consta na lista de medicações aprovadas para processo de importação facilitado como indica o Anexo I da RDC 17/2015. No entanto, o fato de haver liberação para importação e comercialização não constitui aprovação para uso irrestrito e indiscriminado. É importante que as situações de uso sejam escolhidas de maneira criteriosa, à luz das evidências científicas atuais.

6.3. Parecer

() Favorável

(x) Desfavorável

6.4. Conclusão Justificada:

Conforme relatório anexado, paciente com crises convulsivas que melhoraram após tratamento neurocirúrgico; com quadro de dor crônica refratária ao tratamento (este não pormenorizado), cefaleia e sono irregular.

Considerando a falta de informação pormenorizada do tratamento prévio (dose, associação, tempo de uso, critérios de refratariedade); e considerando que não há evidência robusta de eficácia de compostos de canabidiol no tratamento da dor crônica, concluímos desfavoravelmente à solicitação

Também não há informação sobre razão da prescrição dessa marca determinada de produto, pois há disponível no mercado nacional vários produtos com canabidiol, com aval de produção da Anvisa e sem necessidade de importação. Além disso, os estudos disponíveis em literatura não demonstram superioridade de um produto em relação a outros. Os estudos com canabidiol em dor crônica não mostram consenso sobre real eficácia do canabidiol em tratamento de dor crônica, sendo demonstrado muitos efeitos indesejados.

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

6.5. Referências bibliográficas:

1- Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Espasticidade. Ministério da Saúde 2016

2- Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Dor Crônica. Ministério da Saúde. PORTARIA No 1083, DE 02. DE OUTUBRO DE 2012.

3- Bates D, Schultheis BC, Hanes MC, et al. A Comprehensive Algorithm for Management of Neuropathic Pain. Pain Med. 2019;20(Suppl 1):S2-S12. doi:10.1093/pm/pnz075

- 4- Relatório de Recomendação. Opioides fracos (morfina, codeína e tramadol) para o tratamento da dor crônica. CONITEC. Maio 2021.
http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20210526_Relatorio_Opiodes_Fracos_Dor_Cronica_CP_48.pdf
- 5- The Lancet Neurology, Clearing the haze around medicinal cannabis, The Lancet Neurology, Volume 17, Issue 3, 2018, Page 193, ISSN 1474-4422 ,
[https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(18\)30049-8](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(18)30049-8).
- 6- Orrin Devinsky, Eric Marsh, Daniel Friedman, Elizabeth Thiele, Linda Laux, Joseph Sullivan, Ian Miller, Robert Flamini, Angus Wilfong, Francis Filloux, Matthew Wong, Nicole Tilton, Patricia Bruno, Judith Bluvstein, Julie Hedlund, Rebecca Kamens, Jane Maclean, Srishti Nangia, Nilika Shah Singhal, Carey A Wilson, Anup Patel, Maria Roberta Cilio, Cannabidiol in patients with treatment-resistant epilepsy: an open-label interventional trial, The Lancet Neurology, Volume 15, Issue 3, 2016, Pages 270-278, _
- 7- RESOLUÇÃO CFM No 2.324, de 11 de outubro de 2022 - RESOLUÇÃO CFM No 2.324, de 11 de outubro de 2022 - DOU - Imprensa Nacional DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO Publicado em: 14/10/2022 | Edição: 196 | Seção: 1 | Página: 189
Órgão: Entidades de Fiscalização do Exercício das Profissões Liberais/Conselho Federal de Medicina RESOLUÇÃO CFM No 2.324, DE 11 DE OUTUBRO DE 2022
Aprova o uso do canabidiol para o tratamento de epilepsias da criança e do adolescente refratárias às terapias convencionais na Síndrome de Dravet e Lennox-Gastaut e no Complexo de Esclerose Tuberosa.
- 8- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC no 327, de 9 de dezembro de 2019. Dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensa. Diário Oficial da União. 2019.
GÓIS, Luiza Carla de Medeiros Atualizações no tratamento da dor crônica com cannabis medicinal 6-Nov-2019 <http://dspace.sti.ufcg.edu.br:8080/jspui/handle/riufcg/11097>

6.6. 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://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.

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.

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.

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP