

NOTA TÉCNICA Nº 5004/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5004577-53.2025.4.03.6332
1.3. Data da Solicitação: 23/06/2025
1.4. Data da Resposta: 08/09/2025
1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 20/02/1982 – 43 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: Guarulhos/SP
2.4. Histórico da doença: Esclerose múltipla – CID G35; Dor Crônica - CID R52.1

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

3.1. O medicamento requerido é o fármaco normalmente utilizado no tratamento da doença de que padece a parte autora? Ha quanto tempo o medicamento passou a ser utilizado no tratamento da doença de que padece o autor e com que resultados?

- Canabidiol e tetrahidrocanabidiol não são rotineiramente utilizados para a Esclerose Múltipla.
- O uso medicinal de derivados de cannabis (como canabidiol e tetrahidrocanabidiol) para o tratamento de dor crônica e espasticidade em pacientes com esclerose múltipla (EM) começou a ser investigado sistematicamente em ensaios clínicos no início dos anos 2000, com os primeiros estudos randomizados publicados entre 2002 e 2003.

3.2. O medicamento requerido está incorporado ao SUS? Se sim, para tratamento de que doença? Considerando-se a doença de que padece a parte autora ela se enquadra no PCDT referente ao medicamento demandado? O medicamento é substituível por outro ou outros fornecidos pelo SUS, com eficiência equivalente?

- O canabidiol está incorporado no SUS pela Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo - Lei 17.618 que prevê o fornecimento gratuito de medicamentos à base de

canabidiol, em associação com outras substâncias canabinoides, incluindo o tetrahydrocanabidiol, nas unidades de saúde pública estadual e privada conveniadas ao SUS, em caráter de excepcionalidade. Em abril 2024, a **indicação é específica para o tratamento de indivíduos com síndrome de Dravet, síndrome de Lennox-Gastaut e Esclerose Tuberosa.**

- A doença da autora não se enquadra o PCDT que prevê o fornecimento de Canabidiol e tetrahydrocanabidiol.
- Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esclerose Múltipla (EM) e da Dor Crônica não mencionam o tratamento com Canabidiol e tetrahydrocanabidiol.

3.3 Caso não esteja incorporado, já houve recomendação da CONITEC para incorporar ou para não incorporar. Ha proposta de incorporação? Comentar

- Sim, a CONITEC, no seu Relatório nº 577 - Tetraidrocanabinol 27 mg/ml + canabidiol 25 mg/ml para o tratamento sintomático da espasticidade moderada a grave relacionada à esclerose múltipla, decidiu pela **NÃO INCORPORAÇÃO** do tetraidrocanabinol 27 mg/ml + canabidiol 25 mg/ml. PORTARIA SCTIE/MS Nº 59, DE 27 DE NOVEMBRO DE 2020. O plenário considerou que o medicamento só apresentou benefício quando avaliado por escala subjetiva e a ausência de eficácia do fitofármaco na redução da espasticidade por escala objetiva comparado ao placebo, além disso os estudos apresentaram médio a alto risco de viés, o que tornou a evidência de baixa qualidade

3.4. O autor já utilizou todas as opções de tratamento disponíveis no SUS? Em caso afirmativo, houve resposta clínica? Em caso negativo, quais são as opções de tratamento ainda disponíveis pelo SUS para o quadro clínico da autora?

- Segundo o relatório médico, a paciente não fez uso da morfina, metadona, ácido valpróico, clomipramina, carbamazepina, fenitoina, nortriptilina.
- O relatório médico não cita se a autora realizou tratamento não farmacológico para a dor crônica como fisioterapia, acupuntura, terapia cognitivo-comportamental e terapia manual.

3.5. Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM?

- Não

3.6. Em conclusão justificada, quais as considerações deste NatJus sobre a demanda?

A literatura médica atual demonstra que os canabinoides apresentam eficácia limitada no tratamento da dor crônica associada à esclerose múltipla (EM), com efeito de magnitude pequena e questionável relevância clínica.

A meta-análise de Torre-Moreno et. al avaliou 17 estudos, com mais de 3 mil pessoas com EM, encontrou apenas uma diferença mínima entre o uso de canabinoides e placebo (remédio sem efeito). Além disso, o maior estudo (com quase 500 pacientes com seguimento de 3 anos) feito sem apoio da indústria farmacêutica mostrou que o placebo funcionou até melhor que os canabinoides para dor, rigidez muscular e problemas urinários (Torre-Moreno, 2018).

Uma revisão sistemática de Fisher et al avaliou a evidência de eficácia dos canabinoides, cannabis e derivados de cannabis na dor em 36 estudos com 7217 participantes. Concluiu que a qualidade da evidência é baixa ou muito baixa, e que a maioria das análises de subgrupos não demonstra benefício relevante dos canabinoides para dor.

Outra revisão sistemática de alta qualidade, como a Cochrane, destaca que a evidência para o uso de canabinoides (incluindo canabidiol) na dor crônica da EM é de baixa ou muito baixa certeza (Filippini, 2022).

Diante do exposto, este NAT-Jus manifesta-se **desfavorável** à demanda solicitada.

3.7. Outros esclarecimentos julgados pertinentes.

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.

Existem estudos sobre atuação do canabidiol nos quadros de dores crônicas, como a fibromialgia, com resultados que demonstram alguma eficácia, porém o atual tratamento feito por canabinóides não é de primeira escolha, sendo apenas considerado quando há resistência aos tratamentos convencionais, os quais incluem abordagens não medicamentosas, como fisioterapia, acupuntura, tratamento de doenças de base.

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 opioides (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.

Apenas para que não fique sem registro, esclarecemos que os produtos derivados da cannabis e seus análogos sintéticos são considerados tratamento complementar para várias doenças neurológicas crônicas quando outras terapias de primeira linha falharam. Sua composição inclui diferentes quantidades dos canabinoides tetrahydrocannabinol (THC) e canabidiol (CBD). O THC é um agente psicoativo com potencial para desencadear atividade convulsiva. O CBD, por outro lado, não apresenta atividade psicoativa e tem sido sugerida uma ação antiepiléptica. O canabidiol (CBD) e a canabidivarina são componentes

não psicoativos da cannabis, frequentemente avaliados como indicação para o tratamento de convulsões associadas a síndromes epiléticas.

Os derivados da cannabis e seus análogos sintéticos não se encontram disponíveis no SUS, tampouco na Saúde Suplementar.

4. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

- Alívio sintomático da dor.

5. Parecer

() Favorável

(X) Desfavorável

5.1. Conclusão Justificada:

Resposta detalhada no item 3.6.

O NatJus/SP é **desfavorável** ao uso da tecnologia, cabendo ainda destacar que há grandes incertezas quanto aos malefícios do uso crônico de canabinoides.

6. Referências bibliográficas:

Torres-Moreno MC, Papaseit E, Torrens M, Farré M. Assessment of efficacy and tolerability of medicinal cannabinoids in patients with multiple sclerosis: a systematic review and meta-analysis. JAMA Netw Open. 2018;1(6):e183485. doi:10.1001/jamanetworkopen.2018.3485.

Fisher E, Moore RA, Fogarty AE, et al. Cannabinoids, cannabis, and cannabis-based medicine for pain management: a systematic review of randomised controlled trials. Pain. 2021;162(Suppl 1):S45-66. doi:10.1097/j.pain.0000000000001929.

Filippini G, Minozzi S, Borrelli F, Cinquini M, Dwan K. Cannabis and cannabinoids for symptomatic treatment for people with multiple sclerosis. Cochrane Database Syst Rev. 2022;5:CD013444. doi:10.1002/14651858.CD013444.pub2.

UpToDate - Medical use of cannabis and cannabinoids in adults.
<https://www.uptodate.com/contents/medical-use-of-cannabis-and-cannabinoids-in-adults>

UpToDate - Manifestations and symptom management of multiple sclerosis in adults.
<https://www.uptodate.com/contents/symptom-management-of-multiple-sclerosis-in-adults>

Ministério da Saúde - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla (EM) - <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/e/esclerose-multipla/view>

CONITEC - relatório de recomendação nº 577 - Tetraidrocanabinol 27 mg/ml + canabidiol 25 mg/ml para o tratamento sintomático da espasticidade moderada a grave relacionada à esclerose múltipla. https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_tetraidrocanabinolcanabidiol-em_577_2020.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

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.

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 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.