

Nota Técnica 535147

Data de conclusão: 26/06/2026 11:27:37

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 09/09/1939

Idade: 86 anos

Sexo: Masculino

Cidade: São Paulo/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001186-10.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 535147

CID: R52.1 - Dor crônica intratável

Diagnóstico: ACIDENTE VASCULAR CEREBRAL (ISQUÊMICO), DEMÊNCIA POR MÚLTIPLOS INFARTOS, DOR CRÔNICA, DOENÇA DE ALZHEIMER, ANSIEDADE E INSÔNIA

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Não

Descrição: Óleo Bisaliv Power Full 1:100 CBD 20 mg/ml, THC < 0,3% (frasco 30 ml) E Óleo Bisaliv Power Broad CBD 20 mg/ml (frasco 30 ml)

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Óleo Bisaliv Power Full 1:100 CBD 20 mg/ml, THC < 0,3% (frasco 30 ml) E Óleo Bisaliv Power Broad CBD 20 mg/ml (frasco 30 ml)

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: DROGAS DISPONÍVEIS NO SUS PELO PCDT - DOR CRÔNICA:

- 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.

DROGAS DISPONÍVEIS NO SUS PARA DEPRESSÃO:
Fluoxetina, amitriptilina, nortriptilina, fluoxetina, clomipramina.

DROGAS DISPONÍVEIS NO SUS PARA DEMÊNCIA DE ALZHEIMER:
Donepezila, galantamina, rivastigmina, memantina.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Óleo Bisaliv Power Full 1:100 CBD 20 mg/ml, THC < 0,3% (frasco 30 ml) E Óleo Bisaliv Power Broad CBD 20 mg/ml (frasco 30 ml)

Custo da tecnologia: Produto não listado nas tabelas de preço da ANVISA ou DATASUS.

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Óleo Bisaliv Power Full 1:100 CBD 20 mg/ml, THC < 0,3% (frasco 30 ml) E Óleo

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, como à infecção por herpes zoster, diabetes, hanseníase, câncer, infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV), síndrome do túnel do carpo e neuralgia do trigêmeo (nervo na face). 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 (que 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 antiepilépticos, 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.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O tetraidrocanabinol (THC) e o canabidiol (CBD) são dois canabinoides encontrados naturalmente na resina da planta da Cannabis sativa, popularmente conhecida como maconha, os quais interagem com os receptores de canabinoides encontrados no corpo humano. O THC e o CBD são compostos psicoativos com propriedades medicinais amplamente estudados. O THC é um agonista parcial, com mesma afinidade pelos receptores CB1 e CB2. O canabidiol é um modulador alostérico negativo do receptor canabinoide CB1.

O sistema endocanabinóide modula uma série de funções fisiológicas, incluindo humor, cognição, controle motor e dor. Nos últimos anos, diversos estudos tem explorado a atuação dos canabinóides 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 epilépticas 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 canabinóides 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. 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.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: Óleo Bisaliv Power Full 1:100 CBD 20 mg/ml, THC < 0,3% (frasco 30 ml) E Óleo Bisaliv Power Broad CBD 20 mg/ml (frasco 30 ml)

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de dor crônica refratária, insônia, ansiedade e demência de alzheimer conforme relatório médico.

CONSIDERANDO relato de alucinações, agitação, insônia, confusão mental, flutuações cognitivas e comportamentais, fadiga, ansiedade, depressão, cefaleia, quadros algícos constantes decorrentes de sequelas de AVCI há mais de 3 (três) anos que promovem limitação de movimentação, parestesias e edema articulares de membros, agitação, labilidade emocional, tensão muscular e degradação da qualidade de sono e de sua vida.

CONSIDERANDO relato de falha terapêutica com Desvenlafaxina, Duloxetina, Rivotril e Tramal.

CONSIDERANDO que não estão descritas na documentação apenas as informações detalhadas sobre medicamentos previamente utilizados, incluindo doses empregadas, tempo de uso, efeitos colaterais ou critérios de falência terapêutica empregados para troca ou descontinuação dos mesmos, particularmente das medicações disponibilizadas pelo SUS.

CONSIDERANDO que, caso haja falha terapêutica com drogas disponíveis no SUS, é imprescindível a apresentação de prontuários médicos, evoluções clínicas detalhadas, prescrições anteriores, registros de titulação de dose, tempo de uso, exames laboratoriais, adesão ao tratamento e critérios objetivos utilizados para definição de falha terapêutica, resposta parcial ou intolerância medicamentosa;

CONSIDERANDO que o SUS disponibiliza diversas drogas para controle de dor crônica que não foram mencionadas, entre elas: morfina, metadona, gabapentina, carbamazepina, dipirona, paracetamol, amitriptilina, nortriptilina, entre outros - PCDT da dor. O SUS também disponibiliza drogas para tratamento de ansiedade e depressão que não foram mencionadas como fluoxetina, amitriptilina, clomipramina, nortriptilina. O SUS disponibiliza drogas para tratamento de sintomas comportamentais decorrentes da demência como anticolinesterásicos - PCDT

alzheimer.

CONSIDERANDO que as alternativas disponíveis no SUS não foram esgotadas.

CONSIDERANDO tratamento vigente com Quetiapina, Desvenlafaxina, Aristab, Prysma, Xarelto, Ancoron, Caverdilol e Selozok.

CONSIDERANDO que o uso de canabidiol concomitante com anticoagulantes como xarelto agrega risco de sangramento em paciente idoso.

CONSIDERANDO que não há evidência robusta de eficácia de compostos de canabidiol e tetraidrocanabinol no tratamento da dor crônica.

CONSIDERANDO que em atenção ao Tema 6 do STF e seu 4º requisito, considera-se que uma tecnologia possui evidência científica quando está embasada em: 1) ensaios clínicos randomizados, 2) revisões sistemáticas ou 3) meta-análises. Caso não atenda a esses critérios, será considerada sem evidência científica.

CONCLUI-SE que não há elementos técnicos suficientes para sustentar a recomendação de uso do medicamento em tela. Ademais, não há elementos para considerar a demanda uma urgência.

Há evidências científicas? Não

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

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, codéina 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](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- Aline Herlopian, Evan J. Hess, James Barnett, Alexandra L. Geffrey, Sarah F. Pollack, Lauren Skirvin, Patricia Bruno, Jo Sourbron, Elizabeth A. Thiele, Cannabidiol in treatment of refractory epileptic spasms: An open-label study, *Epilepsy & Behavior*, Volume 106, 2020, 106988.

8- BRUCKI, Sonia M. D. et al. Cannabinoids in neurology – Brazilian Academy of Neurology. *Arq. Neuro-Psiquiatr.* [online]. 2015, vol.73, n.4 [cited 2020-04-15], pp.371-374. Available from: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-282X2015000400371&lng=en&nrm=iso>. ISSN 0004-282X. <https://doi.org/10.1590/0004-282X20150041>.

9 -Devinsky, O., Cross, J. H., Laux, L., Marsh, E., Miller, I., Nabbout, R., et al. (2017). Trial of Cannabidiol for Drug-Resistant Seizures in the Dravet Syndrome. *New England Journal of Medicine*, 376(21), 2011–2020. <http://doi.org/10.1056/NEJMoa1611618>.

10- Arzimanoglou, A., Brandl, U., Cross, J.H., Gil-Nagel, A., Lagae, L., Landmark, C.J., Specchio, N., Nabbout, R., Thiele, E.A., Gubbay, O. and (2020), Epilepsy and cannabidiol: a guide to treatment. *Epileptic Disorders*, 22: 1-14. doi:[10.1684/epd.2020.1141](https://doi.org/10.1684/epd.2020.1141)

11- Nabbout, R. and Thiele, E.A. (2020), The role of cannabinoids in epilepsy treatment: a critical review of efficacy results from clinical trials. *Epileptic Disorders*, 22: S23-S28. doi:[10.1684/epd.2019.1124](https://doi.org/10.1684/epd.2019.1124)

12- Joseph I Sirven. Evaluation and management of drug-resistant epilepsy. UptoDate 2020. <https://www.uptodate.com/contents/evaluation-and-management-of-drug-resistant-epilepsy#H22>

et al. Cannabidiol in patients with seizures associated with Lennox-Gastaut syndrome (GWPCARE4): a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial *Lancet.*, 391 (2018), pp. 1085-1096

14- O. Devinsky, A.D. Patel, J.H. Cross, V. Villanueva, E.C. Wirrell, M. Privitera, *et al.* Effect of cannabidiol on drop seizures in the Lennox–Gastaut syndrome *N Engl J Med*, 378 (2018), pp. 1888-1897

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações:

- Em atenção ao Tema 6 do STF e seu 4º requisito, considera-se que uma tecnologia possui evidência científica quando está embasada em: 1) ensaios clínicos randomizados, 2) revisões sistemáticas ou 3) meta-análises. Caso não atenda a esses critérios, será considerada sem evidência científica.
- Não foram identificados documentos visando caracterizar a incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.
- Não foi identificado nos anexos documentação comprobatória de negativa administrativa de fornecimento da tecnologia solicitada por entidade pública vinculada ao SUS.
- Não foi identificada solicitação de incorporação pendente de análise pela Conitec para a tecnologia solicitada.

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação? A tecnologia pleiteada tem sido empregada em diversos contextos como insônia, demência, dor crônica, crise convulsiva, depressão, ansiedade, entre outros. O enquadramento da autora, no caso de incorporação da droga no SUS, depende de qual indicação clínica foi avaliada no contexto 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.
3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Não. Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS? Não.
4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?
Tratamento sintomático da espasticidade moderada a grave em pacientes adultos com Esclerose múltipla que não responderam adequadamente a outros medicamentos antiespásticos e que apresentem melhora clinicamente significativa durante um período inicial de tratamento com o medicamento.
5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado? Não.
6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento? Sim.
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.
8. Os estudos disponíveis demonstram: a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? Não. b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? Não. c) Ganho de sobrevida livre de progressão? Não. d) Melhora de qualidade de vida mensurável? Não.
9. O esquema proposto está em conformidade com: a) Protocolos internacionais reconhecidos? Não. b) Bula aprovada pela ANVISA? Não. c) Literatura científica de qualidade? Não.
10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS? Não há evidência científica (que atenda aos quesitos do Tema 6 do STF e seu 4º requisito) para tal estimativa.
11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora? Não há evidência científica (que atenda aos quesitos do Tema 6 do STF e seu 4º requisito) para tal estimativa.