

Nota Técnica 544592

Data de conclusão: 17/07/2026 15:23:43

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 05/09/1972

Idade: 53 anos

Sexo: Masculino

Cidade: São José dos Campos/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001284-92.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 544592

CID: M51.1 - Transtornos de discos lombares e de outros discos intervertebrais com radiculopatia

Diagnóstico: Dor crônica e Transtornos de discos lombares e outros com radiculopatia

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Não

Descrição: Canabidiol (CBD) Broad Spectrum

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Canabidiol (CBD) Broad Spectrum

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Paracetamol, dipirona
Ibuprofeno
Naproxeno
Codeína

Carbamazepina, Gabapentina (para CID diverso)
Amitriptilina, Fluoxetina, Nortriptilina Bupropiona, Clomipramina

Alternativas de produtos com Canabidiol/ CDB (com registro na ANVISA, porém também não disponíveis no SUS):

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?substancia=25722>

Alternativas de produtos com Tetraidrocannabidiol/ THC (com registro na ANVISA, porém também não disponíveis no SUS):

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=25722>

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Canabidiol (CBD) Broad Spectrum

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

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Canabidiol (CBD) Broad Spectrum

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, classifica- das 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 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 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. 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.

Conclusão

Tecnologia: Canabidiol (CBD) Broad Spectrum

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de transtorno de disco lombar com radiculopatia (CID-10 M51.1), com quadro clínico de dor crônica associada, conforme documentos acostados aos autos.

CONSIDERANDO as inúmeras alternativas disponíveis no SUS, sem relato de contraindicação. 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 não há evidência robusta de eficácia de compostos de canabidiol e tetraidrocanabinol no tratamento da dor crônica.

CONSIDERANDO que a Canabidiol (CBD) associado a Δ 9-tetrahydrocannabinol (THC) não possui, na Resolução RDC nº 327/2019 e tampouco na RDC nº 660/2022 (que trata apenas de importação excepcional por pessoa física, sem caráter de registro sanitário), indicação terapêutica aprovada pela ANVISA para dor lombar crônica ou dor musculoesquelética de origem discal/radicular, caracterizando-se o uso pretendido como off-label, à revelia das indicações reconhecidamente mais estudadas (epilepsias refratárias como Síndrome de Dravet, Lennox-Gastaut e Complexo de Esclerose Tuberosa).

CONSIDERANDO que a Canabidiol/ Δ 9-THC não foi objeto de avaliação favorável pela CONITEC para a indicação de dor lombar crônica, não constando das listas RENAME/CEAF/PCDT do SUS para essa finalidade, conforme evidenciado nos próprios autos administrativos (indeferimento municipal, fls. 147).

CONSIDERANDO que o Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NatJus), ao emitir parecer médico, em razão da natureza não presencial da avaliação e da ausência de acesso ao prontuário médico completo do periciando, atua estritamente adstrito aos elementos documentados nos autos do processo, fundamentando-se unicamente nas provas documentais disponibilizadas.

CONCLUI-SE que NÃO HÁ elementos técnicos suficientes para sustentar a indicação do medicamento solicitado (Canabidiol + Δ 9-THC) no presente caso. Ademais, NÃO HÁ elementos para considerar a demanda uma urgência, conforme critérios do CFM (Resolução nº 1.451/1995).

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: Venho em atenção aos quesitos colocados por Vossa Excelência GIORDANA SONA MORALES PROCIDA responder conforme exposto à seguir:

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na

hipótese de incorporação?

Prejudicado. O canabidiol/THC não é medicamento incorporado ao SUS para nenhuma indicação. Não integra a RENAME, não consta em PCDT como fármaco dispensado, e não há hipótese de incorporação em que o autor possa "se enquadrar".

2. Havendo manifestação contrária da CONITEC, a parte apresentou evidências científicas de alto nível posteriores à avaliação do órgão?

Não. A inicial e o laudo citam revisões e estudos (Mohammed 2024; revisões de 2023/2024; Almog 2020; Chaves 2020; Xu 2020; revisão de segurança de 2017), porém:

- São revisões narrativas/integrativas e estudos de baixo a moderado nível, com populações heterogêneas (fibromialgia, neuropatia periférica, dor oncológica) — não radiculopatia discogênica (M51.1).
- Vários são estudos de THC (Almog, Chaves), não do produto/indicação em questão.
- Os desfechos citados ("redução de 42–66%") vêm de sínteses metodologicamente frágeis. As entidades de referência divergem: a Academia Brasileira de Neurologia considera a evidência para uso rotineiro de canabinoides em dor crônica limitada, e para dor neuropática periférica há evidência que contraria eficácia frente a terapias já estabelecidas. Revisões rigorosas recentes (Moore; Pramhas) não sustentam benefício robusto sobre placebo.

Não há, portanto, ECR de alto nível, posterior e específico, que supere a avaliação desfavorável já existente.

3. A parte esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas do SUS?

Não demonstrado. Existe PCDT da Dor Crônica (Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS nº 1, de 22/08/2024), com linhas terapêuticas escalonadas (AINEs, paracetamol/dipirona, opioides com parcimônia; para componente neuropático: antidepressivos e anticonvulsivantes ,p. ex. duloxetina, pregabalina, gabapentina, amitriptilina , vários com registro ANVISA e disponíveis no SUS).

O laudo lista "analgésicos, AINEs, corticoides, opioides, fisioterapia, acupuntura". Chama atenção a ausência de menção ao uso e falha documentada dos adjuvantes neuropáticos de primeira linha (pregabalina, gabapentina, duloxetina, amitriptilina), justamente os mais pertinentes a um quadro de radiculopatia (dor neuropática). Sem comprovação de tentativa e falha/intolerância a essas classes, não se pode afirmar esgotamento do PCDT. Não há registro de tratamento cirúrgico dirigido à radiculopatia (o laudo cita hérnia inguinal e ruptura de tendão , não relacionadas ao quadro lombar).

4. Quais indicações terapêuticas são aprovadas pela ANVISA para o produto pretendido?

Nenhuma. O produto "USA Hemp CBD / Δ9-THC isolado" não é medicamento registrado na ANVISA (Lei 6.360/76).

5. A indicação para M51.1 consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o produto?

Não. Como não há registro nem bula aprovada, não há indicação aprovada ,para M51.1 ou qualquer outra. A autorização de importação da RDC 660 é genérica ("tratamento de saúde"), sob responsabilidade exclusiva do prescritor e do paciente; não chancela a indicação para radiculopatia lombar.

6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label?

Tecnicamente, é situação além do off-label. "Off-label" pressupõe medicamento *registrado* usado fora da bula. Aqui não há registro nem bula: trata-se de produto sem registro sanitário, de uso autorizado apenas para importação individual.

7. Existem ECR de qualidade adequada (Fase III, duplo-cego, controlados) demonstrando

eficácia e segurança especificamente para o quadro da parte (M51.1)?

Não. Não há ECR Fase III, duplo-cego e controlado que demonstre eficácia e segurança de CBD/THC especificamente para radiculopatia lombar discogênica (M51.1). A literatura disponível é indireta (outras condições dolorosas), heterogênea e de menor nível de evidência. A extrapolação para o quadro do autor não é metodologicamente sustentável.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

- a) Superioridade sobre as opções do SUS? Não demonstrada. Não há comparação direta com os adjuvantes neuropáticos do SUS; as sínteses disponíveis não estabelecem superioridade e várias diretrizes apontam evidência insuficiente.
- b) Ganho de sobrevida global? Não aplicável. Condição não letal; sobrevida não é desfecho pertinente.
- c) Ganho de sobrevida livre de progressão? Não aplicável (conceito oncológico).
- d) Melhora de qualidade de vida mensurável? Não demonstrada de forma robusta para este quadro. Há relatos de melhora em outras populações (fibromialgia), mas sem instrumento validado aplicado a radiculopatia em ECR de qualidade. O próprio laudo não apresenta escalas objetivas (ex.: EVA seriada, Oswestry, ODI) documentando resposta ou falha.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

- a) Protocolos internacionais reconhecidos? Não. Diretrizes internacionais de dor lombar/radiculopatia não recomendam canabinoides como terapia padrão; a maioria classifica a evidência como insuficiente.
- b) Bula aprovada pela ANVISA? Não, inexistente bula/registro.
- c) Literatura científica de qualidade? Parcialmente e de forma frágil. Há literatura, mas de baixo nível de evidência para esta indicação, e sem padronização de dose/formulação. O esquema prescrito (CBD 6000 mg + THC isolado em gotas) carece de racional posológico validado.

10. Taxa de sobrevida global do produto vs. demais tratamentos do SUS?

Não aplicável. M51.1 é condição benigna, não relacionada a mortalidade. Não existe, nem faria sentido, "taxa de sobrevida" para esta comparação.

11. Taxa de sobrevida global do produto vs. tratamentos já realizados pela parte?

Não aplicável, pela mesma razão.

SÍNTESE CONCLUSIVA

Do ponto de vista técnico-científico:

- O produto pleiteado não possui registro sanitário na ANVISA e não tem indicação aprovada para M51.1; a autorização da RDC 660 é de importação, não de eficácia/segurança.
- Não há evidência de alto nível (ECR Fase III específico) que sustente eficácia e segurança para radiculopatia lombar discogênica.
- Não está comprovado o esgotamento do PCDT da Dor Crônica, em especial, faltam registro de uso e falha dos adjuvantes neuropáticos de primeira linha disponíveis no SUS (duloxetina, pregabalina, gabapentina, amitriptilina), que são as opções mais

pertinentes ao quadro.

- Os quesitos sobre sobrevida são inaplicáveis (doença não letal).

Não estão tecnicamente preenchidos os requisitos do Tema 106/STJ (imprescindibilidade documentada + ineficácia/inexistência de alternativas no SUS + registro na ANVISA), destacadamente o requisito de registro sanitário e o de esgotamento das alternativas disponíveis.

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.

Por tratar-se de produto, não de medicamento, não se faz necessário a declaração de presença ou ausência de negativa administrativa e insuficiência financeira.