

Nota Técnica 572240

Data de conclusão: 14/09/2026 11:35:40

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 28/09/1991

Idade: 34 anos

Sexo: Feminino

Cidade: São Paulo/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001411-30.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 572240

CID: G35 - Esclerose múltipla

Diagnóstico: Esclerose Múltipla

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Dados clínicos incluídos nos relatórios.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: HEALTHMEDS NEOTIVEX (CANABIDIOL 25 mg/ml + TETRAIDROCANABINOL 27 mg/ml)

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: HEALTHMEDS NEOTIVEX (CANABIDIOL 25 mg/ml + TETRAIDROCANABINOL 27 mg/ml)

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: DROGAS PRECONIZADAS PELO PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS - 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.

TRATAMENTO NÃO FARMACOLÓGICO PARA DOR CRÔNICA NO SUS

No SUS, o tratamento não medicamentoso da dor crônica é contemplado em diferentes políticas e regulamentos:

- Programas educativos e autocuidado – ofertados na atenção primária, alinhados à Política Nacional de Educação Popular em Saúde (PNEPS-SUS), instituída pela Portaria GM/MS nº 2.761/2013.
- Atividade física e exercícios terapêuticos – realizados no âmbito do Programa Academia da Saúde, regulamentado pela Portaria GM/MS nº 719/2011.
- Práticas Integrativas e Complementares em Saúde (PICS) – como acupuntura, auriculoterapia, yoga, tai chi chuan, lian gong, meditação, fitoterapia e massoterapia, regulamentadas pela Política Nacional de PICS (PNPIC), instituída pela Portaria GM/MS nº 849/2017.

- Terapia manual e fisioterapia – disponíveis em serviços de reabilitação física, como NASF-AB e Centros Especializados em Reabilitação (CERs), regulados pela Portaria GM/MS nº 793/2012, que instituiu a Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência.
- Terapia Cognitivo-Comportamental (TCC) – ofertada de forma limitada em serviços de saúde mental, como CAPS e ambulatórios, no contexto da Política Nacional de Saúde Mental (Portaria GM/MS nº 3.088/2011).

São 18 produtos de Cannabis aprovados pela Anvisa até o momento, conforme dispõe a RDC 327/2019. Destaca-se que, desses 18 produtos, oito são à base de extratos de Cannabis sativa e dez do fitofármaco canabidiol:

- Extrato de Cannabis sativa Greencare (160,32 mg/mL). - Extrato de Cannabis sativa Mantecorp Farmasa (160,32 mg/mL). - Extrato de Cannabis sativa Mantecorp Farmasa (79,14 mg/mL). - Canabidiol Prati-Donaduzzi (20 mg/mL; 50 mg/mL e 200 mg/mL). - Canabidiol NuNature (17,18 mg/mL). - Canabidiol NuNature (34,36 mg/mL). - Canabidiol Farmanguinhos (200 mg/mL). - Canabidiol Verdemed (50 mg/mL). - Canabidiol Belcher (150 mg/mL). - Canabidiol Aura Pharma (50 mg/mL). - Canabidiol Greencare (23,75 mg/mL). - Canabidiol Verdemed (23,75 mg/mL). - Extrato de Cannabis sativa Promediol (200 mg/mL). - Extrato de Cannabis sativa Zion Medpharma (200 mg/mL). - Extrato de Cannabis sativa Cann10 Pharma (200 mg/mL). - Extrato de Cannabis sativa Greencare (79,14 mg/mL). - Extrato de Cannabis sativa Ease Labs (79,14 mg/mL). - Canabidiol Active Pharmaceutica (20 mg/mL).

Custo da Tecnologia

Tecnologia: HEALTHMEDS NEOTIVEX (CANABIDIOL 25 mg/ml + TETRAIDROCANABINOL 27 mg/ml)

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

Fonte do custo da tecnologia: Não se aplica

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: HEALTHMEDS NEOTIVEX (CANABIDIOL 25 mg/ml + TETRAIDROCANABINOL 27 mg/ml)

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O uso de canabidiol (CBD) como tratamento para esclerose múltipla (EM) tem sido objeto de crescente interesse, especialmente para o manejo sintomático de espasticidade e dor neuropática. A literatura médica demonstra que a combinação de CBD com Δ 9-tetrahydrocannabinol (THC), como na formulação nabiximols (spray oromucosal com proporção 1:1 de THC:CBD), apresenta evidência moderada de eficácia na redução da espasticidade em pacientes com EM, com melhora significativa em escalas de avaliação de espasticidade em comparação ao placebo. Os efeitos benéficos parecem ser mais pronunciados em estudos de maior duração, embora haja heterogeneidade significativa entre os ensaios clínicos e **suspeita de viés de publicação**.

No contexto experimental, estudos em modelos animais de EM indicam que o CBD isolado possui propriedades anti-inflamatórias e imunomoduladoras, reduzindo infiltração de células T e

produção de citocinas pró-inflamatórias, além de potencial neuroproteção. Entretanto, **a eficácia clínica do CBD isolado em humanos permanece limitada e os resultados são geralmente negativos ou inconclusivos**. A maioria dos estudos clínicos utiliza formulações combinadas de THC e CBD, e não o CBD isolado, dificultando a extrapolação dos dados para monoterapia com CBD.

Em relação à segurança, os canabinoides podem aumentar o risco de eventos adversos, incluindo distúrbios psiquiátricos e do sistema nervoso, além de leve aumento nas taxas de descontinuação do tratamento. Os eventos adversos mais comuns são tontura e boca seca, geralmente de intensidade leve. É importante ressaltar que o uso prolongado de canabinoides pode estar associado a disfunção cognitiva, especialmente em formulações contendo THC.

No cenário atual, **o CBD isolado não é considerado terapia modificadora de doença para EM**, mas pode ser utilizado como adjuvante para controle sintomático, principalmente em pacientes com espasticidade refratária às terapias convencionais. O nabiximols, que contém CBD e THC, está aprovado em diversos países para esse fim, mas não há consenso sobre o uso do CBD isolado como tratamento padrão. Novos ensaios clínicos, com doses adequadas e endpoints clínicos relevantes, são necessários para definir o papel do CBD isolado na EM.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O uso do CBD ainda carece de evidência clínica robusta, e seu papel como tratamento sintomático ou modificador de doença permanece incerto.

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

Conclusão

Tecnologia: HEALTHMEDS NEOTIVEX (CANABIDIOL 25 mg/ml + TETRAIDROCANABINOL 27 mg/ml)

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico alegado de ESCLEROSE MÚLTIPLA, com queixas de espasticidade e dor, conforme documentação médica anexada aos autos;
CONSIDERANDO a necessidade de associação de tratamentos não medicamentosos, tais como fisioterapia, reabilitação, atividade física orientada e outras medidas de suporte, que são fundamentais e prioritárias no manejo da espasticidade e da dor crônica em pacientes com Esclerose Múltipla, e cuja realização não foi adequadamente descrita ou comprovada nos autos;

CONSIDERANDO que há evidência de certeza baixa de que nabiximols, extrato de Cannabis ou THC sintético sejam mais eficazes que placebo no alívio da dor crônica. Uma meta-análise mais recente da Cochrane sobre dor neuropática crônica (incluindo pacientes com Esclerose Múltipla) encontrou que preparações balanceadas de THC/CBD não apresentam evidência clara de efeito no alívio de dor $\geq 50\%$;

CONSIDERANDO a ausência de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do produto solicitado especificamente para o tratamento de espasticidade e dor na Esclerose Múltipla, o que inviabiliza sua dispensação regular no âmbito do Sistema Único de Saúde;

CONSIDERANDO que o produto à base de Cannabis rico em CBD e THC não está incorporado ao SUS e não consta no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) vigente para Esclerose Múltipla;

CONSIDERANDO os princípios de universalidade, integralidade e equidade que regem o SUS, bem como a necessidade de embasamento técnico-científico e regulatório robusto para a

prescrição de produtos à base de Cannabis;
CONCLUI-SE por um parecer NÃO FAVORÁVEL à prescrição de ÓLEO DE CANNABIS RICO EM CBD E THC no presente caso.

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

15 - Cannabis-Based Medicines for Chronic Neuropathic Pain in Adults.

The Cochrane Database of Systematic Reviews. 2026. Ateş G, Welsch P, Klose P, et al.RecentSR

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: 1) Não foram identificados documentos visando caracterizar a incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.

2) Não foi identificado documentação comprobatória de negativa administrativa de fornecimento da tecnologia solicitada por entidade pública vinculada ao SUS nos anexos.