# Nota Técnica 572715

Data de conclusão: 14/09/2026 11:48:09

## Paciente

**Nome:** [redacted]

**Data de Nascimento:** 31/01/1972

**Idade:** 54 anos

**Sexo:** Feminino

**Cidade:** Barueri/SP

## Dados do Advogado do Autor

**Nome do Advogado:** -

**Número OAB:** -

**Autor está representado por:** -

## Dados do Processo

**Número do Processo:** 5001954-33.2026.4.03.6703

**Esfera/Órgão:** Justiça Federal

**Vara/Serventia:** 6º Núcleo de Justiça 4.0

## Tecnologia 572715

**CID:** M79.7 - Fibromialgia

**Diagnóstico:** Fibromialgia, Dor Crônica Intratável, Ansiedade, Diabetes Melitus e Transtornos de discos Intervertebrais.

**Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s):** Relatório Médico.
Não constam anexados ao processo os resultados de exames diagnósticos, comprobatórios.

## Descrição da Tecnologia

**Tipo da Tecnologia:** Produto

**Registro na ANVISA?** Sim

**Situação do registro:** Válido

**Descrição:** Canabidiol 241 mg/ml - Greenlion Relief 7237 mg. 241 mg/ml.

**O produto está inserido no SUS?** Não

## Outras Tecnologias Disponíveis

**Tecnologia:** Canabidiol 241 mg/ml - Greenlion Relief 7237 mg. 241 mg/ml.

**Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar:** Conforme PCDT CONITEC para Dor Crônica

- Ácido AcetilSalicílico: comp 500 mg. 1 a 2 comprimidos, a cada 4 a 8 horas, máximo 8 comp/dia.
- Ácido valpróico: comprimidos de 250 ou 500 mg; cápsulas de 250 mg; xarope 50 mg/mL; Adultos 250 a 750 mg/dia,.
- Carbamazepina: comprimidos de 200 ou 400 mg; suspensão oral 20 mg/mL; 200 a 400 mg/dia, dose máxima 1200 mg/dia..
- Cloridrato de amitriptilina: comprimidos de 25 ou 75 mg; 25 a 100 mg/dia. Dose máxima 150 mg/dia.
- Cloridrato de clomipramina: comprimidos de 10 ou 25 mg; Dose 10 a 150 mg/dia.
- Cloridrato de metadona: comprimidos de 5 ou 10 mg; solução injetável de 10 mg/mL; Dose 2.5 a 10 mg a cada 6.8 a 12 horas, máxima 40 mg/dia.
- Cloridrato de nortriptilina: cápsulas de 10, 25, 50 ou 75 mg; 25 mg, máxima 150 mg/dia.
- Dipirona: comprimidos de 500 mg; solução oral de 500 mg/mL; Dose 1 a 2 comprimidos até 4 vezes ao dia.
- Fenitoína: comprimidos de 100 mg; suspensão oral de 20 mg/mL; 100 mg 3 x ao dia, manutenção 300 a 400 mg, máxima 600 mg/dia.
- Fosfato de codeína: comprimidos de 30 ou 60 mg; solução oral de 3 mg/mL; solução injetável de 30 mg/mL; 30 a 60 mg/dia, máxima 360 mg/dia.
- Gabapentina: cápsulas de 300 ou 400 mg; Dose inicial 900 mg, Máxima de 3600 mg/dia.
- Ibuprofeno: comprimidos de 200, 300 ou 600 mg; suspensão oral de 50 mg/mL; Dose 200 a 600 mg 3 a 4 vezes ao dia. Máxima de 3200 mg/dia.
- Naproxeno: comprimidos de 250 e 500 mg; 250 mg 2 x dia ou 500 mg 1 x dia.
- Omeprazol: comprimidos de 10 e 20 mg;
- Paracetamol: comprimidos de 500 mg; solução oral de 200 mg/mL; 1 a 2 comprimidos 3 a 4 vezes ao dia.
- Sulfato de morfina: comprimidos de 10 ou 30 mg; cápsulas de liberação prolongada de 30, 60 ou 100 mg; solução oral de 10 mg/mL; solução injetável de 10 mg/mL; Adultos 5 a 30 mg a cada 4 horas, Dose Máxima é variável, podendo chegar a 180 mg/dia.

TRATAMENTO NÃO FARMACOLÓGICO PARA DOR CRÔNICA NO SUS
Ressalta-se que, embora os medicamentos tragam benefícios comprovados, a aderência a intervenções não farmacológicas, como fisioterapia, prática regular de atividade física e programas de reabilitação, é essencial para o sucesso do tratamento da dor crônica. Essas práticas devem ser incentivadas e incorporadas de forma integrada ao manejo medicamentoso.

No SUS, o tratamento não medicamentoso de 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).

## Custo da Tecnologia

**Tecnologia:** Canabidiol 241 mg/ml - Greenlion Relief 7237 mg. 241 mg/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:** Canabidiol 241 mg/ml - Greenlion Relief 7237 mg. 241 mg/ml.

**Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:** A fibromialgia é uma síndrome dolorosa crônica associada habitualmente e distúrbio de sono e síndrome de fadiga crônica, com quadro doloroso difuso com características de sensibilização e amplificação dolorosa.
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 fisicas, 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 opióides fracos disponíveis no SUS são a codeína e a morfina em baixas doses (30 mg/dia).
- 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 sindromes 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.

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** ***Faltam evidências científicas que demonstrem efeitos benéficos da Tecnologia.***

Revisões sistemáticas de literatura, revisando seu uso da fibromialgia/Dor Crônica:
**1.Mücke M, Phillips T, Radbruch L, Petzke F, Häuser W. Cannabis-based medicines for chronic neuropathic pain in adults. Cochrane Database Syst Rev. 2018 Mar 7;3(3):CD012182. doi: 10.1002/14651858.CD012182.pub2. PMID: 29513392; PMCID: PMC6494210.**
- Revisão Cochrane. (Revisão Sistemática) 16 estudos, 1750 pacientes. Alto risco de vício em 9 estudos. Qualidade baixa a moderada. Em comparação ao placebo, alívio de dor 50%, sem relevância estatística. Alívio de dor 30% - evidência de baixa qualidade. Efeitos adversos sem evidência. Efeitos psiquiátricos 17% vs 5% do placebo. Conclusão: O efeito potencial da canabis não supera os seus riscos.
**2- Stanciu CN, Brunette MF, Teja N, Budney AJ. Evidence for Use of Cannabinoids in Mood Disorders, Anxiety Disorders, and PTSD: A Systematic Review. Psychiatr Serv. 2021 Apr 1;72(4):429-436. doi: 10.1176/appi.ps.202000189. Epub 2021 Feb 3. PMID:**

**33530732; PMCID: PMC8857699.**
Revisão sistemática, sem evidencia de benefício significativo, e relatando estudos (2) com piora de sintomas ansiosos e psicóticos.
**3- Wang L, Hong PJ, May C, Rehman Y, Oparin Y, Hong CJ, Hong BY, AminiLari M, Gallo L, Kaushal A, Craigie S, Couban RJ, Kum E, Shanthanna H, Price I, Upadhye S, Ware MA, Campbell F, Buchbinder R, Agoritsas T, Busse JW. Medical cannabis or cannabinoids for chronic non-cancer and cancer related pain: a systematic review and meta-analysis of randomised clinical trials. BMJ. 2021 Sep 8;374:n1034. doi: 10.1136/bmj.n1034. PMID: 34497047.**
Revisão contendo 32 estudos, 5174 pacientes. Há 29 estudos comparando com placebo. Resultou em aumentos discretos em alívio de dor e funcionalidade, leve melhora no sono. Evidência moderada de efeitos colaterais: tontura, sonolência, lentificação psicomotora, náuseas e vômitos.
**4- Khurshid H, Qureshi IA, Jahan N, Went TR, Sultan W, Sapkota A, Alfonso M. A Systematic Review of Fibromyalgia and Recent Advancements in Treatment: Is Medicinal Cannabis a New Hope? Cureus. 2021 Aug 20;13(8):e17332. doi: 10.7759/cureus.17332. PMID: 34567876; PMCID: PMC8451533.**
- Revisão de literatura. Efeitos possíveis, ainda não comprovados, necessitando de mais estudos antes de sugerir seu uso.
**5-Boyaji S, Merkow J, Elman RNM, Kaye AD, Yong RJ, Urman RD. The Role of Cannabidiol (CBD) in Chronic Pain Management: An Assessment of Current Evidence. Curr Pain Headache Rep. 2020 Jan 24;24(2):4. doi: 10.1007/s11916-020-0835-4. PMID: 31980957.**
Revisão de literatura, é difícil a recomendação da medicação.
**6-Busse JW, Vankrunkelsven P, Zeng L, Heen AF, Merglen A, Campbell F, Granan LP, Aertgeerts B, Buchbinder R, Coen M, Juurlink D, Samer C, Siemieniuk RAC, Kumar N, Cooper L, Brown J, Lytvyn L, Zeraatkar D, Wang L, Guyatt GH, Vandvik PO, Agoritsas T. Medical cannabis or cannabinoids for chronic pain: a clinical practice guideline. BMJ. 2021 Sep 8;374:n2040. doi: 10.1136/bmj.n2040. PMID: 34497062.**
A recomendação é fraca devido ao equilíbrio próximo entre benefícios e danos da cannabis medicinal para dor crônica. Ela reflete um alto valor colocado em pequenas a muito pequenas melhorias na intensidade da dor auto-relatada, funcionamento físico e qualidade do sono, e disposição para aceitar um risco pequeno a modesto de danos principalmente autolimitados e transitórios.
**7. Fitzcharles MA, Baerwald C, Ablin J, Häuser W. Efficacy, tolerability and safety of cannabinoids in chronic pain associated with rheumatic diseases (fibromyalgia syndrome, back pain, osteoarthritis, rheumatoid arthritis): A systematic review of randomized controlled trials. Schmerz. 2016 Feb;30(1):47-61. doi: 10.1007/s00482-015-0084-3. PMID: 26767993.**
- Revisão sistemática, 2 estudos de 2 e 4 semanas com nabilona, 71 pacientes com Fibromialgia, 1 estudo de 4 semanas com nabilona com 30 pacientes tendo Dor Lombar, 1 estudo de 5 semanas com CDB e THC em pacientes com Artrite Reumatoide. Não foi encontrado estudo com Osteoartrose. Os achados não foram consistentes, por alto risco de viés. Conclusão: os dados são insuficientes para recomendação do produto.

Metanálise sobre uso dos Canabidiois no Tratamento da Dor Neuropática:
**Petzke F, Tölle T, Fitzcharles MA, Häuser W. Cannabis-Based Medicines and Medical Cannabis for Chronic Neuropathic Pain. CNS Drugs. 2022 Jan;36(1):31-44. doi: 10.1007/s40263-021-00879-w. Epub 2021 Nov 21. PMID: 34802112; PMCID: PMC8732831.**

Revisão sistemática sobre uso do Canabidiol no tratamento da dor Neuropática. Resultados ainda divergentes e inconclusivos, sem possibilidade de recomendação.
Estudo Clinico em Osteoartrose de joelho:
**Pramhas S, Thalhammer T, Terner S, Pickelsberger D, Gleiss A, Sator S, Kress HG. Oral cannabidiol (CBD) as add-on to paracetamol for painful chronic osteoarthritis of the knee: a randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial. Lancet Reg Health Eur. 2023 Nov 10;35:100777. doi: 10.1016/j.lanepe.2023.100777. PMID: 38033459; PMCID: PMC10682664.**
Sem diferença em relação ao placebo e aumento de efeitos colaterais. Não há meta-análises sobre esta opção de tratamento na literatura.

**Velzeboer R, Malas A, Boerkoel P, Cullen K, Hawkins M, Roesler J, Lai WW. Cannabis dosing and administration for sleep: a systematic review. Sleep. 2022 Nov 9;45(11):zsac218. doi: 10.1093/sleep/zsac218. Erratum in: Sleep. 2023 Mar 9;46(3):zsad008. doi: 10.1093/sleep/zsad008. PMID: 36107800**.
- Revisão sistemática, ao final avaliando 31 estudos, quanto a distúrbios do sono. Houve benefício em 7 dos 19 estudos randomizados. Os efeitos descritos foram principalmente subjetivos, sem melhora na qualidade e arquitetura do sono. Eventos adversos como cefaléia, sedação e tontura ocorreram, principalmente em doses maiores. Houve grande heterogeneidade entre os estudos, resultando em baixa qualidade da evidência.
**Sarris J, Sinclair J, Karamacoska D, Davidson M, Firth J. Medicinal cannabis for psychiatric disorders: a clinically-focused systematic review. BMC Psychiatry. 2020 Jan 16;20(1):24. doi: 10.1186/s12888-019-2409-8. PMID: 31948424; PMCID: PMC6966847.**
- Revisão Sistemática: Conclusão final é de fraca evidência de eficácia dos canabinoides, com efeitos positivos principalmente de estudos de casos ou estudos isolados.
**Black N, Stockings E, Campbell G, Tran LT, Zagic D, Hall WD, Farrell M, Degenhardt L. Cannabinoids for the treatment of mental disorders and symptoms of mental disorders: a systematic review and meta-analysis. Lancet Psychiatry. 2019 Dec;6(12):995-1010. doi: 10.1016/S2215-0366(19)30401-8. Epub 2019 Oct 28. Erratum in: Lancet Psychiatry. 2020 Jan;7(1):e3. doi: 10.1016/S2215-0366(19)30491-2. PMID: 31672337; PMCID: PMC6949116.**
Revisão sistemática com metanálise, 83 estudos (40 trials randomizados, com 3067 pacientes). 42 estudos sobre depressão, 31 para ansiedade, 8 para síndrome de Tourette, 12 para síndrome de estresse pós traumático e 11 para psicose. O canabidiol não demonostrou efeito significativo na melhora dos sintomas depressivos e ansiosos, e esteve associado a aumento dos efeitos colaterais.

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

## Conclusão

**Tecnologia:** Canabidiol 241 mg/ml - Greenlion Relief 7237 mg. 241 mg/ml.

**Conclusão Justificada:** Não favorável

**Conclusão:** CONSIDERANDO os diagnósticos de Fibromialgia, Dor Crônica Intratável, Ansiedade, Diabetes Melitus e Transtornos de discos Intervertebrais, conforme informações e dados técnicos contidos nos autos.
CONSIDERANDO que a fibromialgia é uma síndrome dolorosa crônica, sem exames específicos confirmatórios, mas com necessidade de investigação e exclusão de diversas

outras patologias reumatológicas, metabólicas, hematológicas e endocrinológicas que possam ter quadro semelhante.
CONSIDERANDO que não foram anexados ao processo resultados de exames comprobatórios da doença discal, descrita em relatório médico.
CONSIDERANDO as inúmeras alternativas de tratamento da condição alegada disponíveis no SUS, em relatório médico, no anexo 4 do processo, são descritos tratamentos com Fluoxetina, Duloxetina e Pregabalina, sem detalhadamento de doses, tempo de tratamento e uso em monoterapia ou combinação. Não há descrição de tratamentos prévios com as medicações disponíveis no SUS.
CONSIDERANDO que o tratamento farmacológico da fibromialgia é apenas parte do tratamento multidisciplinar e que, quando realizado de forma isolada, frequentemente é inefetivo.
CONSIDERANDO que a doença necessita de tratamento não farmacológico, como fisioterapia, atividade física graduada e regular, reabilitação física, cuja indicação e aderência pelo(a) paciente são essenciais para o sucesso do tratamento. A descrição que consta em processo é genérica, sem detalhamento das intervenções realizadas, seu tempo de tratamento e resposta. Em relatório é descrita a piora dos sintomas após atividades físicas, o que é efetivamente descrito nas primeiras 4 semanas após o início da intervenção, sendo descrito na literatura a melhora progressiva (decorrente da neuromodulação pelos exercícios), a partir deste intervalo.
CONSIDERANDO que até o momento, em literatura médica, os estudos avaliando os efeitos do tetraidrocanabinol e do canabidiol no tratamento da dor crônica são baseadas principalmente em estudos observacionais ou estudos com número reduzido de pacientes, sem evidência científica clara de benefício da droga nestas condições.
CONSIDERANDO que estudos retrospectivos (que tendem a graves problemas metodológicos, como a seleção de casos em que o tratamento foi eficaz para a publicação), trabalhos experimentais (em que as condições do experimento não correspondem à vida real) e artigos de opinião não servem como evidências confiáveis, apenas como indicadoras de hipóteses ou tendências, não subsidiando aplicação prática em saúde pública.
CONSIDERANDO o posicionamento, pela Sociedade Brasileira de Psiquiatria, em 2022, contrária à prescrição dos Fitocanabidioides à pacientes com doenças psiquicas, por falta de evidências de segurança e eficácia. Em relatório é descrito ser a paciente portadora de Ansiedade, levando a incertezas quanto à segurança e eficácia da terapia proposta.
**CONSIDERANDO que estudos de metanálises e revisões sistemáticas indicam evidência fraca de benefício e segurança da tecnologia.**
**CONCLUI-SE que NÃO HÁ evidências científicas para sustentar a recomendação do medicamento solicitado, no presente caso.** Ademais, não há elementos para considerar a demanda uma urgência médica de acordo com a definição do Conselho Federal de Medicina (CFM).

**Há evidências científicas?** Não

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

**Referências bibliográficas:**


1. Mücke M, Phillips T, Radbruch L, Petzke F, Häuser W. Cannabis-based medicines for chronic neuropathic pain in adults. Cochrane Database Syst Rev. 2018 Mar 7;3(3):CD012182. doi: 10.1002/14651858.CD012182.pub2. PMID: 29513392; PMCID: PMC6494210

2. Khurshid H, Qureshi IA, Jahan N, Went TR, Sultan W, Sapkota A, Alfonso M. A Systematic Review of Fibromyalgia and Recent Advancements in Treatment: Is Medicinal Cannabis a New Hope? Cureus. 2021 Aug 20;13(8):e17332. doi: 10.7759/cureus.17332. PMID: 34567876; PMCID: PMC8451533.
3. Stanciu CN, Brunette MF, Teja N, Budney AJ. Evidence for Use of Cannabinoids in Mood Disorders, Anxiety Disorders, and PTSD: A Systematic Review. Psychiatr Serv. 2021 Apr 1;72(4):429-436. doi: 10.1176/appi.ps.202000189. Epub 2021 Feb 3. PMID: 33530732; PMCID: PMC8857699.
4. Boyaji S, Merkow J, Elman RNM, Kaye AD, Yong RJ, Urman RD. The Role of Cannabidiol (CBD) in Chronic Pain Management: An Assessment of Current Evidence. Curr Pain Headache Rep. 2020 Jan 24;24(2):4. doi: 10.1007/s11916-020-0835-4. PMID: 31980957.
5. Busse JW, Vankrunkelsven P, Zeng L, Heen AF, Merglen A, Campbell F, Granan LP, Aertgeerts B, Buchbinder R, Coen M, Juurlink D, Samer C, Siemieniuk RAC, Kumar N, Cooper L, Brown J, Lytvyn L, Zeraatkar D, Wang L, Guyatt GH, Vandvik PO, Agoritsas T. Medical cannabis or cannabinoids for chronic pain: a clinical practice guideline. BMJ. 2021 Sep 8;374:n2040. doi: 10.1136/bmj.n2040. PMID: 34497062.
6. Wang L, Hong PJ, May C, Rehman Y, Oparin Y, Hong CJ, Hong BY, AminiLari M, Gallo L, Kaushal A, Craigie S, Couban RJ, Kum E, Shanthanna H, Price I, Upadhye S, Ware MA, Campbell F, Buchbinder R, Agoritsas T, Busse JW. Medical cannabis or cannabinoids for chronic non-cancer and cancer related pain: a systematic review and meta-analysis of randomised clinical trials. BMJ. 2021 Sep 8;374:n1034. doi: 10.1136/bmj.n1034. PMID: 34497047.
7. Fitzcharles MA, Baerwald C, Ablin J, Häuser W. Efficacy, tolerability and safety of cannabinoids in chronic pain associated with rheumatic diseases (fibromyalgia syndrome, back pain, osteoarthritis, rheumatoid arthritis): A systematic review of randomized controlled trials. Schmerz. 2016 Feb;30(1):47-61. doi: 10.1007/s00482-015-0084-3. PMID: 26767993.
8. Pramhas S, Thalhammer T, Terner S, Pickelsberger D, Gleiss A, Sator S, Kress HG. Oral cannabidiol (CBD) as add-on to paracetamol for painful chronic osteoarthritis of the knee: a randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial. Lancet Reg Health Eur. 2023 Nov 10;35:100777. doi: 10.1016/j.lanepe.2023.100777. PMID: 38033459; PMCID: PMC10682664.
9. Velzeboer R, Malas A, Boerkoel P, Cullen K, Hawkins M, Roesler J, Lai WW. Cannabis dosing and administration for sleep: a systematic review. Sleep. 2022 Nov 9;45(11):zsac218. doi: 10.1093/sleep/zsac218. Erratum in: Sleep. 2023 Mar 9;46(3):zsad008. doi: 10.1093/sleep/zsad008. PMID: 36107800.
10. Sarris J, Sinclair J, Karamacoska D, Davidson M, Firth J. Medicinal cannabis for psychiatric disorders: a clinically-focused systematic review. BMC Psychiatry. 2020 Jan 16;20(1):24. doi: 10.1186/s12888-019-2409-8. PMID: 31948424; PMCID: PMC6966847.
11. Silva AG da, Baldaçara LR. Posicionamento oficial da Associação Brasileira de Psiquiatria relativo ao uso da cannabis em tratamentos psiquiátricos: PDF em inglês: https://doi.org/10.47626/1516-4446-2022-0043. Debates em Psiquiatria [Internet]. 25º de julho de 2022 [citado 10º de maio de 2025];12:1-6. Disponível em: https://revistardp.org.br/revista/article/view/393
12. Wang L, Hong PJ, May C, Rehman Y, Oparin Y, Hong CJ, Hong BY, AminiLari M, Gallo L, Kaushal A, Craigie S, Couban RJ, Kum E, Shanthanna H, Price I, Upadhye S, Ware MA, Campbell F, Buchbinder R, Agoritsas T, Busse JW. Medical cannabis or cannabinoids for chronic non-cancer and cancer related pain: a systematic review and

meta-analysis of randomised clinical trials. BMJ. 2021 Sep 8;374:n1034. doi: 10.1136/bmj.n1034. PMID: 34497047.
13. Urits I, Gress K, Charipova K, Li N, Berger AA, Cornett EM, Hasoon J, Kassem H, Kaye AD, Viswanath O. Cannabis Use and its Association with Psychological Disorders. Psychopharmacol Bull. 2020 May 19;50(2):56-67. PMID: 32508368; PMCID: PMC7255842.
14. Marconi A, Di Forti M, Lewis CM, Murray RM, Vassos E. Meta-analysis of the Association Between the Level of Cannabis Use and Risk of Psychosis. Schizophr Bull. 2016 Sep;42(5):1262-9. doi: 10.1093/schbul/sbw003. Epub 2016 Feb 15. PMID: 26884547; PMCID: PMC4988731.
15. Black N, Stockings E, Campbell G, Tran LT, Zagic D, Hall WD, Farrell M, Degenhardt L. Cannabinoids for the treatment of mental disorders and symptoms of mental disorders: a systematic review and meta-analysis. Lancet Psychiatry. 2019 Dec;6(12):995-1010. doi: 10.1016/S2215-0366(19)30401-8. Epub 2019 Oct 28. Erratum in: Lancet Psychiatry. 2020 Jan;7(1):e3. doi: 10.1016/S2215-0366(19)30491-2. PMID: 31672337; PMCID: PMC6949116.
16. Petzke F, Tölle T, Fitzcharles MA, Häuser W. Cannabis-Based Medicines and Medical Cannabis for Chronic Neuropathic Pain. CNS Drugs. 2022 Jan;36(1):31-44. doi: 10.1007/s40263-021-00879-w. Epub 2021 Nov 21. PMID: 34802112; PMCID: PMC8732831.

**NatJus Responsável:** Nacional

**Instituição Responsável:** Hospital Israelita Albert Einstein

**Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?** Não

**Outras Informações:** Quesitos do Juízo:

1. Caso o medicamento seja incoporado, a parte autora se enquada integralmente na hipótese de incorporação? **Produto Não incorporado ao SUS**
2. Caso haja manifestação contrária da CONITEC para a incorporação, a parte autora apresentou evidências científicas de alto nível decorrentes de estudos posteriores à avaliação pelo Órgão? **Não há avaliação pela CONITEC do produto para o diagnóstico da Autora.**
3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS? **Em relatório médico não há descrição de esgotamento das terapias disponíveis no SUS.**
4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido? **O produto não tem registro na ANVISA.**
5. A indicação específica consta como aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado? **Não se aplica.**
6. Caso a Indicação não esteja aproada, trata-se de uso off-label do medicamento? **Não se aplica.**
7. Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada (Fase III, duplo cego, controlados) que demonstrem a eficácia do medicamento especificamente para o quadro da parte autora? **Não, os estudos realizados até o momento não são de alto nível.**

8. Os estudos demonstram: **- Quesito não se aplica.**

1. Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?
2. Ganho de Sobrevida global estatisticamente significativo?
3. Ganho de sobrevida livre de progressão?
4. Melhora de qualidade de vida mensurável?

1. O esquema proposto está em conformidade com?

1. Protocolos internacionais reconhecidos? **Não**
2. Bula aprovada pela ANVISA? **Não**
3. Literatura científica de qualidades? **Não**

1. Qua a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS? **Não se aplica.**
2. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora? **Não se aplica.**

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.

**Ressalta-se que, por se tratar de PRODUTO em saúde, e não de MEDICAMENTO, não se mostra necessária, no âmbito da presente análise técnica, a avaliação da existência de negativa administrativa prévia ou de declaração de hipossuficiência econômica.**

Os requisitos relacionados à hipossuficiência financeira e à negativa administrativa, conforme delineados pelo Supremo Tribunal Federal nos Temas 6 e 1234, foram estabelecidos especificamente para o contexto de judicialização de medicamentos não incorporados ao SUS, não sendo aplicáveis, de forma automática, à análise técnico-científica de produtos em saúde, os quais não se submetem, em regra, a fluxos administrativos padronizados de incorporação ou dispensação.