

Nota Técnica 590509

Data de conclusão: 16/10/2026 16:39:55

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 19/03/1991

Idade: 35 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Campo Grande/MS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5002358-84.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 590509

CID: R52.1 - Dor crônica intratável

Diagnóstico: Dor crônica intratável, transtornos dos discos lombares com radiculopatia, lumbago com ciática.

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Não

Descrição: FOREST GOLD 500

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: FOREST GOLD 500

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 Tetraidrocannabinol/ THC (com registro na ANVISA, porém também não disponíveis no SUS):

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

Custo da Tecnologia

Tecnologia: FOREST GOLD 500

Custo da tecnologia:

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

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: FOREST GOLD 500

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 codéina 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.

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

Conclusão

Tecnologia: FOREST GOLD 500

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO os diagnósticos de dor crônica intratável, transtornos dos discos intervertebrais lombares com radiculopatia e lombalgia com cialgia, conforme relatório médico acostado aos autos;

CONSIDERANDO a solicitação de medicamento à base de canabidiol (CBD) e tetraidrocanabinol (THC) para o tratamento da condição clínica apresentada;

CONSIDERANDO a existência de alternativas terapêuticas farmacológicas e não farmacológicas disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS) para o manejo da dor crônica, sem documentação de contraindicação, intolerância ou falha terapêutica às opções pertinentes ao caso;

CONSIDERANDO que a documentação apresentada não contém informações suficientemente detalhadas sobre os tratamentos previamente empregados, incluindo medicamentos utilizados, doses administradas, duração do tratamento, resposta clínica, eventos adversos e critérios utilizados para caracterizar falha terapêutica ou justificar sua suspensão, particularmente em relação às alternativas disponibilizadas pelo SUS;

CONSIDERANDO que as evidências científicas atualmente disponíveis sobre a eficácia e a segurança de produtos contendo canabidiol e tetraidrocanabinol no tratamento da dor crônica apresentam limitações metodológicas, heterogeneidade entre as formulações estudadas e resultados inconsistentes, não demonstrando benefício clínico robusto e sustentado que justifique sua utilização preferencial em relação às alternativas terapêuticas estabelecidas;

CONSIDERANDO, ainda, a ausência de elementos clínicos objetivos que caracterizem risco iminente à vida, deterioração clínica aguda ou possibilidade de dano irreversível decorrente da espera pelo tratamento pleiteado;

CONCLUI-SE que NÃO HÁ ELEMENTOS TÉCNICOS SUFICIENTES para sustentar parecer favorável ao fornecimento do medicamento pleiteado, diante da insuficiência de comprovação de falha ou contraindicação às alternativas terapêuticas disponíveis no SUS e das limitações das evidências científicas quanto ao benefício clínico da tecnologia solicitada. Ademais, não foram identificados elementos que justifiquem a caracterização da demanda como urgência médica.

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: Respostas aos quesitos

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?

O produto pleiteado não está incorporado ao Sistema Único de Saúde (SUS) para a indicação clínica apresentada. Portanto, não há critérios de incorporação aplicáveis ao caso.

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 foi identificada avaliação específica da CONITEC sobre a incorporação de canabidiol, isolado ou associado ao tetraidrocannabinol, para o tratamento da dor crônica. Ressalta-se que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica, aprovado pela Portaria Conjunta nº 1, de 22 de agosto de 2024, não contempla o canabidiol entre as alternativas terapêuticas padronizadas.

3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?

Não há comprovação de esgotamento das alternativas terapêuticas disponíveis no SUS. A documentação não apresenta histórico terapêutico suficientemente detalhado, incluindo medicamentos utilizados, doses, duração dos tratamentos, resposta clínica, eventos adversos ou contraindicações. Dessa forma, não é possível caracterizar refratariedade às opções terapêuticas pertinentes disponibilizadas pelo sistema público.

4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?

Produtos de Cannabis autorizados pela ANVISA sob regime sanitário específico não possuem necessariamente indicações terapêuticas formalmente aprovadas, diferentemente dos medicamentos registrados com bula aprovada.

O medicamento registrado contendo canabidiol e tetraidrocannabinol, como o Mevatyl (nabiximóis), possui indicação para melhora dos sintomas de espasticidade moderada a grave relacionada à esclerose múltipla, em pacientes com resposta inadequada a outros medicamentos antiespásticos. Essa indicação não pode ser extrapolada automaticamente para outras formulações contendo CBD e THC.

5. A indicação específica para os diagnósticos da parte autora consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado?

Não foi identificada indicação terapêutica aprovada pela ANVISA para o tratamento de dor lombar crônica associada à radiculopatia e lombociatalgia com o produto pleiteado.

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

Caso se trate de produto de Cannabis autorizado sob regime sanitário específico, sem indicação terapêutica formalmente aprovada, não é tecnicamente adequado equipará-lo automaticamente a um medicamento registrado utilizado *off-label*. Essa classificação depende do enquadramento regulatório do produto.

7. Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada (fase III, duplo-cego, controlados) que demonstrem eficácia e segurança especificamente para o quadro da parte autora?

Embora existam ensaios clínicos randomizados avaliando determinadas formulações de canabinoides na dor lombar crônica, não foram demonstradas evidências robustas e diretamente aplicáveis ao produto pleiteado que comprovem eficácia e segurança especificamente no tratamento da radiculopatia lombar e da lombociatalgia. A extrapolação de resultados obtidos com outras formulações ou populações apresenta limitações metodológicas e de aplicabilidade clínica.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) **Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?** Não demonstrada por evidências comparativas robustas.

b) **Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?** Não aplicável, uma vez que o

tratamento é destinado ao controle sintomático da dor, e não ao aumento da sobrevida.

c) **Ganho de sobrevida livre de progressão?** Não aplicável à condição clínica em análise.

d) **Melhora de qualidade de vida mensurável?** Os estudos envolvendo canabinoides em diferentes condições de dor crônica apresentam resultados heterogêneos, com possíveis benefícios modestos em determinados desfechos sintomáticos, sem demonstração consistente de melhora clinicamente relevante da qualidade de vida especificamente em pacientes com radiculopatia lombar e lombociatalgia.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

a) **Protocolos internacionais reconhecidos?** Não foi demonstrada conformidade com protocolos internacionais que recomendem rotineiramente CBD e THC para o tratamento de radiculopatia lombar e lombociatalgia.

b) **Bula aprovada pela ANVISA?** Conforme as informações apresentadas, o produto pleiteado não possui registro sanitário válido como medicamento na ANVISA, não sendo possível estabelecer conformidade com bula aprovada.

c) **Literatura científica de qualidade?** Existem evidências ainda limitadas de benefício sintomático de determinadas formulações de canabinoides em condições específicas de dor crônica. Entretanto, não é possível extrapolar diretamente esses resultados para o produto e o esquema terapêutico solicitados, sem comprovação de equivalência farmacológica e aplicabilidade clínica.

10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS?

Não aplicável. A sobrevida global não constitui desfecho pertinente à avaliação de medicamentos destinados ao controle da dor lombar crônica e da radiculopatia. Não existem taxas comparativas de sobrevida que fundamentem a utilização do produto pleiteado.

11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora?

Não aplicável. Os tratamentos destinados à dor crônica têm como principais objetivos a redução da intensidade dolorosa, a melhora da capacidade funcional e da qualidade de vida, não havendo dados de sobrevida global comparativa para a situação clínica apresentada.