

Nota Técnica 591390

Data de conclusão: 19/10/2026 16:35:16

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 22/02/2001

Idade: 25 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Cubatão/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5002053-03.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 591390

CID: R52.1 - Dor crônica intratável

Diagnóstico: Síndrome de Ehlers-Danlos, mastocitose não clonal, disautonomia, síndrome da fadiga crônica, dor crônica intratável, distúrbio do ciclo sono-vigília, cefaleia em salvas, transtorno do espectro autista, transtorno de déficit de atenção e hiperatividade

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatórios médicos acostados

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: Óleo sublingual de CBD Full Spectrum 6.000 mg (60 mL), Delta-9 THC 750 mg (30 mL), Pump Pain Gel 13.750 mg (150 mL).

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Óleo sublingual de CBD Full Spectrum 6.000 mg (60 mL), Delta-9 THC 750 mg (30 mL), Pump Pain Gel 13.750 mg (150 mL).

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

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

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Óleo sublingual de CBD Full Spectrum 6.000 mg (60 mL), Delta-9 THC 750 mg (30 mL), Pump Pain Gel 13.750 mg (150 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 sublingual de CBD Full Spectrum 6.000 mg (60 mL), Delta-9 THC 750 mg (30 mL), Pump Pain Gel 13.750 mg (150 mL).

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.

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

Conclusão

Tecnologia: Óleo sublingual de CBD Full Spectrum 6.000 mg (60 mL), Delta-9 THC 750 mg (30 mL), Pump Pain Gel 13.750 mg (150 mL).

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO a solicitação de fornecimento de óleo sublingual de CBD Full Spectrum 6.000 mg (60 mL), na quantidade de 12 frascos/ano; Delta-9 THC 750 mg (30 mL), na quantidade de 12 frascos/ano; e Pump Pain Gel 13.750 mg (150 mL), na quantidade de 12 frascos/ano, conforme posologias e esquemas terapêuticos prescritos;

CONSIDERANDO tratar-se de paciente do sexo feminino, 25 anos, com diagnósticos de síndrome de Ehlers-Danlos, mastocitose não clonal, disautonomia, síndrome da fadiga crônica, dor crônica intratável, distúrbio do ciclo sono-vigília, cefaleia em salvas, transtorno do espectro autista e transtorno de déficit de atenção e hiperatividade;

CONSIDERANDO o relatório médico do Ambulatório de Alergia e Imunologia da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP), datado de 13/12/2023, bem como os demais documentos médicos anexados, que descrevem manifestações multissistêmicas, dor crônica intensa, limitações funcionais importantes, comprometimento da qualidade de vida e necessidade de acompanhamento especializado;

CONSIDERANDO a solicitação de três produtos à base de cannabis, incluindo formulações contendo canabidiol (CBD), tetraidrocanabinol (THC) e produto tópico, para tratamento sintomático das condições clínicas apresentadas;

CONSIDERANDO que, embora reconhecidas a complexidade do quadro clínico, as limitações funcionais e o sofrimento da requerente, não existem evidências científicas robustas e consistentes que comprovem eficácia e segurança das formulações específicas solicitadas para síndrome de Ehlers-Danlos, mastocitose, disautonomia e demais condições apresentadas;

CONSIDERANDO que revisões sistemáticas e metanálises sobre canabinoides para dor crônica demonstram benefícios geralmente pequenos, de certeza variável, sem comprovação consistente de superioridade clinicamente relevante em relação às alternativas convencionais, particularmente para as condições específicas da requerente;

CONSIDERANDO que formulações contendo THC apresentam riscos adicionais, incluindo sedação, tontura, comprometimento cognitivo e possíveis efeitos neuropsiquiátricos, exigindo cautela diante das comorbidades apresentadas;

CONSIDERANDO que a autorização sanitária para importação ou comercialização de produtos derivados de cannabis não equivale ao registro como medicamento, tampouco representa comprovação de eficácia, segurança em longo prazo ou aprovação de indicações terapêuticas específicas pela ANVISA;

CONSIDERANDO que o Relatório de Recomendação nº 621/2021 da CONITEC e a Portaria SCTIE/MS nº 25/2021 manifestaram-se contrariamente à incorporação do canabidiol para

epilepsias refratárias na infância e adolescência, indicação distinta do presente caso, não havendo demonstração de recomendação favorável de incorporação das formulações pleiteadas para as condições clínicas da requerente;

CONSIDERANDO que os relatórios médicos mencionam múltiplas tentativas terapêuticas anteriores, incluindo gabapentina, metadona, valproato, fluoxetina, venlafaxina, amitriptilina, topiramato e codeína, além de intervenções não farmacológicas, porém não apresentam documentação longitudinal suficiente para comprovar o esgotamento sistemático das alternativas disponíveis no SUS, com detalhamento de doses, duração, resposta clínica objetiva e motivos de suspensão de cada tratamento;

CONSIDERANDO que o SUS disponibiliza alternativas farmacológicas previstas no PCDT de Dor Crônica, incluindo analgésicos, antidepressivos, anticonvulsivantes e opioides, conforme indicação clínica, além de estratégias de reabilitação funcional e acompanhamento multidisciplinar;

CONSIDERANDO que a alegação de benefício individual com os produtos solicitados, embora clinicamente relevante para o acompanhamento da paciente, não substitui evidências científicas controladas de eficácia e segurança, especialmente na ausência de parâmetros objetivos e padronizados de resposta terapêutica;

CONSIDERANDO que não foram apresentados elementos suficientes para estabelecer a padronização farmacêutica, a composição integral e a segurança do uso combinado das três formulações solicitadas, particularmente diante dos esquemas de titulação descritos;

EM RESPOSTA AOS QUESITOS DO JUÍZO, constantes do Ato Ordinatório do Poder Judiciário (Num. 611185185, pág. 1), esclarece-se:

1. Enquadramento na hipótese de incorporação: Não foi identificada incorporação ao SUS das formulações específicas solicitadas para as condições clínicas apresentadas. Portanto, não é possível afirmar enquadramento em hipótese de incorporação inexistente para essas indicações.

2. Evidências científicas posteriores à avaliação da CONITEC: Não foram apresentadas evidências científicas de alto nível capazes de demonstrar benefício clínico significativo das formulações pleiteadas para as condições específicas da requerente. Ressalta-se que a avaliação desfavorável da CONITEC de 2021 refere-se a indicação distinta.

3. Esgotamento do PCDT e das alternativas disponíveis no SUS: Não comprovado. Embora haja relato de múltiplos tratamentos anteriores, faltam registros sistematizados de doses, duração, resposta clínica e intolerância que permitam confirmar o esgotamento das alternativas terapêuticas pertinentes.

4. Indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA: Não foi demonstrado que as três formulações solicitadas possuam registro como medicamentos com indicações terapêuticas formalmente aprovadas pela ANVISA. A autorização sanitária de produtos de cannabis não equivale à aprovação de indicações terapêuticas específicas.

5. Aprovação da indicação específica para os diagnósticos da requerente: Não foi demonstrada aprovação pela ANVISA das formulações pleiteadas para síndrome de Ehlers-Danlos, mastocitose, disautonomia, dor crônica e demais condições apresentadas.

6. Caracterização de uso off-label: As indicações propostas não possuem aprovação terapêutica específica demonstrada. Tecnicamente, o termo *off-label* aplica-se a medicamentos registrados; para produtos sem registro como medicamento, trata-se de utilização sem indicação terapêutica formalmente aprovada.

7. Existência de ensaios clínicos randomizados de fase III, duplo-cegos e controlados: Não foram identificados estudos com essas características que comprovem eficácia e segurança das formulações específicas solicitadas para o conjunto das condições clínicas da requerente.

8. Resultados demonstrados pelos estudos disponíveis:

- a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS: Não demonstrada.
- b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo: Não demonstrado.
- c) Ganho de sobrevida livre de progressão: Não demonstrado, sendo desfecho não aplicável uniformemente às condições apresentadas.
- d) Melhora mensurável da qualidade de vida: Não há comprovação robusta de benefício clinicamente relevante e sustentado com as formulações específicas solicitadas.

9. Conformidade do esquema terapêutico proposto:

- a) Protocolos internacionais reconhecidos: Não foi demonstrada conformidade com protocolos validados para as indicações específicas.
- b) Bula aprovada pela ANVISA: Não foi apresentada bula de medicamento registrado que valide as indicações e posologias solicitadas.
- c) Literatura científica de qualidade: Não há respaldo científico robusto para as doses, associações e esquemas de titulação propostos, especialmente para o uso combinado das três formulações.

10. Taxa de sobrevida global em comparação aos tratamentos disponíveis no SUS: Não existem dados científicos confiáveis que permitam estabelecer essa comparação para as condições clínicas apresentadas.

11. Taxa de sobrevida global em comparação aos tratamentos anteriormente realizados pela requerente: Não existem dados que demonstrem benefício em sobrevida global das formulações solicitadas em comparação aos tratamentos previamente utilizados.

CONCLUI-SE, portanto, pelo PARECER DESFAVORÁVEL ao fornecimento de CBD Full Spectrum 6.000 mg, Delta-9 THC 750 mg e Pump Pain Gel 13.750 mg, considerando, principalmente, a insuficiência de evidências científicas robustas de eficácia e segurança para as condições clínicas específicas da requerente, a ausência de comprovação de superioridade terapêutica em relação às alternativas disponíveis no SUS e a documentação insuficiente quanto ao esgotamento sistemático dessas opções. Não foram identificados elementos que caracterizem urgência médica para o fornecimento específico das tecnologias pleiteadas, sem prejuízo da necessidade de continuidade da assistência especializada e multidisciplinar.

Por fim, ressalta-se, respeitosamente, que a eventual apresentação de relatórios médicos mais detalhados ou exames complementares, embora relevante para a caracterização clínica e o planejamento terapêutico, provavelmente não modificará o presente parecer, uma vez que sua fundamentação principal decorre da insuficiência de evidências científicas consistentes de eficácia e segurança das tecnologias solicitadas para essas indicações. Eventual revisão dependeria, sobretudo, de novas evidências científicas de qualidade ou de elementos técnicos capazes de modificar substancialmente a avaliação realizada.

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 foi identificada solicitação de incorporação pendente de análise pela CONITEC para a tecnologia solicitada.