

NOTA TÉCNICA Nº 9295/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000383-61.2025.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 28/11/2025
- 1.4. Data da Resposta: 30/01/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 09/09/2002 – 23 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença:
Doença de Crohn do intestino delgado – CID K50.0
Transtorno depressivo recorrente – CID F33
Dor crônica intratável - CID R52.1
Outra dor crônica - CID R52.2
Doença inflamatória intestinal – CID K50.1
Amiloidose não especificada – CID E85.9
Auto-Imune sem diagnóstico completo ainda – CID Z03.9

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

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

R: Não

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?

R: Não

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

R: Não

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

R: Não há aprovação da Anvisa para canabidiol como medicamento. Apenas um medicamento com canabidiol tem registro na Anvisa para tratamento de espasticidade em Esclerose Múltipla.

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

R: Não

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

R: Sim

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

R: Os estudos ainda não têm consenso e qualidade adequados.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

- a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? **não**
- b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? **não**
- c) Ganho de sobrevida livre de progressão? **não**
- d) Melhora de qualidade de vida mensurável? **não**

9. O esquema proposto está em conformidade com:

- a) Protocolos internacionais reconhecidos? **não**
- b) Bula aprovada pela ANVISA? **não**
- c) Literatura científica de qualidade? **não**

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

R: O produto com canabidiol visa melhora da qualidade de vida e não visa controle de doença.

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

R: O produto com canabidiol visa melhora da qualidade de vida e não visa controle de doença.

4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: **PRODUTO**

Entourage Liquid Fusionner Full Spectrum 7000+mg (óleo 60mL);
USAHemp Delta-9 THC 750mg (óleo 30mL);
CR Wellness CBG Oil Isolado 6.000mg (óleo 30mL); e
CR Wellness THC Isolado 360mg (gomas 30un)

4.2. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS:

R: O Governo do Estado de São Paulo oferece canabidiol para tratamento de epilepsias refratárias e esclerose múltipla.

A prefeitura

O SUS oferece tratamento com canabidiol para diversas doenças, especialmente as que não respondem bem aos tratamentos convencionais, como epilepsias refratárias, esclerose múltipla, doença de Parkinson, e transtorno do espectro autista. Recentemente, o acesso foi ampliado para incluir também outras condições, como dor crônica, ansiedade e depressão. Doenças contempladas no SUS:

- Epilepsias: Em casos refratários (que não respondem a outras drogas).
- Doenças neurodegenerativas: Como Parkinson e Alzheimer.
- Transtorno do espectro autista (TEA): Principalmente para controle de agitação psicomotora e melhora da qualidade do sono.
- Doenças reumatológicas: Como artrite reumatoide e fibromialgia.
- Outras condições:
- Esclerose múltipla
- **Dor crônica intratável**
- Transtornos mentais e do comportamento (ansiedade, depressão, distúrbios do sono)
- Náuseas e vômitos causados por tratamentos antineoplásicos e imunossupressores

4.3. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar:

O SUS fornece produtos com canabidiol mediante receita médica, Lista A3 (Receita Amarela): Engloba os produtos de cannabis com THC acima de 0,2%; Lista B1 (Receita Azul): Engloba os produtos de cannabis com THC de até 0,2%; porém para produtos com registro de produção da Anvisa. Atualmente 35 produtos, inclusive full spectrum.

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Existem vários estudos sobre utilização de canabidiol para tratamento de dor com resultados que indicam ação terapêutica, mas pobres ainda e com tempo restrito de utilização. Não se tem resultados bons sobre segurança a longo prazo.

A atividade física regular, terapia cognitiva comportamental, terapia com calor local ou fisioterapia podem ser utilizadas em pacientes com todos os tipos de dor (nociceptiva, neuropática ou mista) conforme a capacidade física do doente e sob supervisão de profissional habilitado.

Na conclusão do estudo de Bechara et cols:

“Embora seja um tema muito pertinente, não há na literatura disponível, número adequado de pesquisas para a avaliação clínica do uso da Cannabis medicinal na migrânea, embora os resultados em modelo animal e os dados de revisões mostrem evidências favoráveis ao uso, não é possível especular a dose, a segurança ou a eficácia do uso clínico, sendo necessárias mais pesquisas clínicas randomizadas em humanos”.

“Apesar da crescente produção de conhecimento científico, os dados atualmente disponíveis ainda carecem de evidências de alta qualidade para definição da eficácia e poder analgésico dos canabinoides. São necessários maiores estudos pré-clínicos e clínicos para que se possa compreender melhor o status dos canabinoides no manejo da dor, assim como gerar evidências de alta qualidade para incluir ou não o uso da CM e dos canabinoides nos guidelines de manejo das diversas síndromes dolorosas”. (Morais, M. V., Almeida, M.; Oliveira Junior, J. O. de, 2023)

“As principais limitações dos estudos aqui revisados são a curta duração (para uma condição crônica), populações heterogêneas de pacientes e falta de comparadores ativos. Embora o conjunto de dados para o spray oromucoso de THC:CBD (nabiximols) na dor crônica inclua dois estudos de extensão, apenas um número limitado de pacientes recebeu tratamento a longo prazo.”

“Para concluir, como as taxas de melhoria parecem ser mais baixas em pacientes com outros tipos de dor que não a dor neuropática crônica, o diagnóstico adequado é fundamental para identificar os pacientes com maior probabilidade de beneficiar do spray oromucoso de THC:CBD (nabiximols) como adjuvante de outro tratamento.” (J Pain Res. 2020; 13: 399–410. Überall)

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

R: - Alívio da dor: será considerado tratamento bem-sucedido aquele que reduzir pelo menos 50% do escore de dor na EVA e melhora da qualidade de vida.

5.3. Parecer

(x) Favorável produto com canabidiol.

(x) Desfavorável às marcas importadas: Entourage Liquid Fusionner Full Spectrum 7000+mg (óleo 60mL); USAHemp Delta-9 THC 750mg (óleo 30mL); CR Wellness CBG Oil Isolado 6.000mg (óleo 30mL); e CR Wellness THC Isolado 360mg (gomas 30un)

5.4. Conclusão Justificada:

Trata-se de um paciente com 23 anos de idade e diagnósticos de Doença de Crohn do intestino delgado – CID K50.0; Transtorno depressivo recorrente – CID F33; Dor crônica intratável - CID R52.1; Outra dor crônica - CID R52.2; Doença inflamatória intestinal – CID K50.1; Amiloidose não especificada – CID E85.9; Auto-Imune sem diagnóstico completo ainda – CID Z03.9. o relatório médico encaminhado solicita produtos com canabidiol para controle de dor. Informa que o paciente está em tratamento da doença de base com melhora parcial, e progressiva. Informa ainda que o paciente usa produtos com canabidiol desde 2023 e apresenta melhora parcial com diminuição das crises de dor e assim da qualidade de vida.

Não encontramos no relatório encaminhado solicitação do produto: USAHemp Delta-9 THC 750mg (óleo 30mL), assim, consideramos desfavoravelmente a essa solicitação. Também não encontramos nenhuma informação sobre a escolha dos produtos solicitados e razão para não se prescrever produtos semelhantes com aval da Anvisa para produção e disponíveis no mercado nacional, sem necessidade de importação e portanto com menor custo.

Também não encontramos informação sobre solicitação de produtos com canabidiol para controle de dor intratável pelo SUS. Há fornecimento de produtos com canabidiol em unidades municipais de saúde.

Assim, mesmo tendo em vista a melhora informada do quadro clínico do paciente, não há informações sobre razões para prescrição de produtos importados, sendo que há fornecimento de produtos com canabidiol, também eficazes, no mercado nacional e

liberados pelo SUS. Somos favoráveis ao uso de produtos com canabidiol, consideramos, porém, desfavoravelmente às solicitações dos produtos importados.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

() SIM, com potencial risco de vida
() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função
() NÃO

5.5. Referências bibliográficas:

NOTA TÉCNICA SMS/SEABEVS nº 01/2025- atualizada em 22/07/2025 Orientações para prescrição e dispensação de canabidiol nas unidades públicas municipais de saúde

https://sites.usp.br/guiacceb/wp-content/uploads/sites/943/2025/08/NOTA_TECNICA_SMS_SEABEVS_n_01__2025atualizada-em-22072025.pdf

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/controlados/copy4_of_ResoluodaDiretoriaColegiadaRDCn985de29072025.pdf

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 11 dez. 2019. Seção 1, p. 194.

Almog S, Aharon-Peretz J, Vulfsons S, Ogintz M, Abalia H, Lupo T, Hayon Y, Eisenberg E. The pharmacokinetics, efficacy, and safety of a novel selective-dose cannabis inhaler in patients with chronic pain: A randomized, double-blinded, placebo-controlled trial. Eur J Pain. 2020 Sep;24(8):1505-1516. doi: 10.1002/ejp.1605. Epub 2020 Jun 12. PMID: 32445190; PMCID: PMC7496774.

Sallan SE, Zinberg NE, Frei E 3rd. Antiemetic effect of delta-9-tetrahydrocannabinol in patients receiving cancer chemotherapy. N Engl J Med. 1975 Oct 16;293(16):795-7. doi: 10.1056/NEJM197510162931603. PMID: 1099449.

<https://wecann.academy/cannabis-medicinal-e-anvisa-os-35-produtos-registrados/>

PCDTdor crônica 2022 https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20221101_pc当地_dor_cronica_cp74.pdf

P. Hansson, Neuropathic pain: Clinical characteristics and diagnostic workup. European Journal of Pain, 6 (2002) 47–50. <https://doi.org/10.1053/eujp.2001.0322>.

Überall MA. A Review of Scientific Evidence for THC:CBD Oromucosal Spray (Nabiximols) in the Management of Chronic Pain. J Pain Res. 2020 Feb 14;13:399-410. doi: 10.2147/JPR.S240011. PMID: 32104061; PMCID: PMC7027889.

Morais, M. V., Almeida, M.; Oliveira Junior, J. O. de .. (2023). Efficacy and analgesic potency of cannabinoids considering current available data. Brjp, 6, 12–18. <https://doi.org/10.5935/2595-0118.20220071-en>

Ivan Urits, Kyle Gress, Karina Charipova, Kelly Habib, David Lee, Christopher Lee, Jai Won Jung, Hisham Kassem, Elyse Cornett, Antonella Paladini, Giustino Varrassi, Alan D. Kaye, Omar Viswanath, Use of cannabidiol (CBD) for the treatment of chronic pain, Best Practice Research Clinical Anaesthesiology, Volume 34, Issue 3, 2020, Pages 463-477, ISSN 1521-6896,

5.6. Outras Informações – conceitos:

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia,

a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteada pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem

abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.