

NOTA TÉCNICA Nº 9236/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000664-17.2025.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 26/11/2025
- 1.4. Data da Resposta: 06/02/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- [REDACTED]
- 2.1. Data de Nascimento: 27/03/1979
 - 2.2. Sexo: Feminino
 - 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
 - 2.4. Histórico da doença: Glaucoma Congênito - CID Q15.0
Diabetes Mellitus tipo I - CID E10
Polineuropatia diabética - CID G63.2
Deficiência Visual Total - CID H54.0
Ansiedade - CID F41
Depressão - CID F32
Distúrbios do sono - CID G47
Dor crônica - CID R52
Obesidade - CID E66

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?

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

R: O produto não consta na lista de produtos de Cannabis autorizados para comercialização em farmácias no Brasil (RDC 327/2019 ou RDC 660/2022). A Anvisa tem intensificado a fiscalização, proibindo a comercialização de diversos produtos de Cannabis de empresas estrangeiras que operam sem autorização sanitária ou sem registro, incluindo marcas que comercializam "Nano CBD".

6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento? **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: não**
8. Os estudos disponíveis demonstram: a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? c) Ganho de sobrevida livre de progressão? d) Melhora de qualidade de vida mensurável? **R: não**
9. O esquema proposto está em conformidade com: a) Protocolos internacionais reconhecidos? b) Bula aprovada pela ANVISA? c) Literatura científica de qualidade? **R: não**
10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS?
11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora?
- 12. Favor vide itens 5.1 e 5.4**

4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia:

- ANANDA MEDS NANO CBD WATER SOLUBE BROAD SPECTRUM 777MG NATURA - 10 borrifadas por dia (Canabidiol)
- NATURAL LEAVE FULL SPECTRUM 5000 MG - 3ml por dia (Canabidiol)
- ANANDA CBD NANO + CURCUMIN BROAD SPECTRUM 1.000MG - 1ml por dia (Canabidiol nanoencapsulado e Curcumina)
- ANANDA CBD NANO + MELATONIN BROAD SPECTRUM 1.000M - 5 borrifadas por dia (canabidiol de amplo espectro e melatonina)

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

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

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.

O canabidiol, também conhecido por CBD, é um dos constituintes químicos de uma planta denominada Cannabis, que apresenta potencial terapêutico para algumas doenças, dentre essas a epilepsia. O CBD atua em uma parte do cérebro chamada “sistema endocanabinoide”, que, entre outras coisas, exerce funções reguladoras no Sistema Nervoso Central (SNC). Vale ressaltar que a substância não promove a alteração da consciência, pois não possui propriedade psicoativa. O uso do CBD vem sendo estudado como alternativa ao tratamento cirúrgico e à estimulação elétrica do nervo vago para pacientes refratários aos medicamentos antiepilepticos, que representam cerca de 30% das pessoas com epilepsia.

O óleo da Cannabis sativa, que apresenta como um dos seus principais componentes o canabidiol (CBD), substância com ação ansiolítica (reduz a ansiedade), antipsicótica, neuro-protetora, anti-inflamatória, antiepileptica e hipnótica que não apresenta reações de dependências: nota da SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE, 2015, relatório da ANVISA.

Embora com resultados promissores, ainda não existem estudos a longo prazo que avaliem risco/ benefício em adolescentes e jovens. Os resultados até então não são conclusivos.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Melhora dos sintomas descritos.

5.3. Parecer

- () Favorável
() Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada

Trata-se de uma paciente com 47 anos de idade e múltiplas comorbidades, Glaucoma Congênito - CID Q15.0; Diabetes Mellitus tipo I - CID E10; Polineuropatia diabética - CID G63.2; Deficiência Visual Total - CID H54.0; Ansiedade - CID F41; Depressão - CID F32; Distúrbios do sono - CID G47; Dor crônica - CID R52; Obesidade - CID E66.

O relatório médico encaminhado solicita vários produtos com canabidiol, todos importados, para tratar, principalmente dor crônica e transtorno de humor. A paciente chegou a usar canabidiol em 2024 e há informação de melhora de sintomas mentais e dor.

Porém, a paciente é diabética, e pelos exames anexados, está fora de controle clínico, o que piora a intensidade de sintomas. O relatório informa que a paciente usa insulina, porém não informa dose e estratégias de tratamento.

O PCDT de dor crônica indica intervenções não farmacológicas e controle das doenças de base, e não temos informações desse ponto. Além das medicações prescritas, não há informação sobre estratégia geral de tratamento.

O canabidiol pode ser utilizado, e há literatura que baseia esse ponto, para melhorar alguns sintomas de mentais e também dolorosos, e não tem dados suficientes que indique superioridade de uma formulação em relação a outras. Temos vários produtos com canabidiol com aval de produção da Anvisa e que não foram utilizados e também não há informações sobre razão da indicação do produto importado. A Anvisa faz ressalvas sobre a formulação “nano CDB”.

Assim, com falta de informações críticas a respeito do quadro global da paciente e controle do diabetes, e pela disponibilidade dos produtos em mercado nacional, concluímos desfavoravelmente à solicitação.

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
(x) NÃO

5.5. Referências bibliográficas:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?substancia=25722>
PCDT dor crônica 2022 https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/consultas/relatórios/2022/20221101_pcdt_dor_cronica_cp74.pdf

IASP – International Association for the Study of Pain. IASP Task Force on Taxonomy.

Classification of Chronic Pain. IASP. 2017;
Chaves C, Bittencourt PCT, Pelegrini A. Ingestion of a THC-Rich Cannabis Oil in People with Fibromyalgia: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Clinical Trial. *Pain Med.* 2020 Oct 1;21(10):2212-2218. doi: 10.1093/pnnaa303. PMID: 33118602; PMCID: PMC7593796.

Raja SN, Carr DB, Cohen M, Finnerup NB, Flor H, Gibson S, et al. The revised International Association for the Study of Pain definition of pain: concepts, challenges, and compromises. *Pain.* 2020;161(9).

IASP Presidential Task Force on Cannabis and Cannabinoid Analgesia: International Association for the Study of Pain Presidential Task Force on Cannabis and Cannabinoid Analgesia position statement. *Pain* 162(Suppl 1):S1-S2, 2021. <https://doi.org/10.1097/j.pain.0000000000002265>

Sharma P, Holland A, Sheikh T, et al. Primary care provider attitudes, experiences and practices about cannabidiol (CBD) and barriers to patient-provider communication about CBD use: a qualitative study. *PEC Innov* 1:100044, 2022. <https://doi.org/10.1016/j.pecinn.2022.100044>

The Journal of Pain, Vol 25, No. 4 (April), 2024: pp 833–842
Available online at www.jpain.org and www.sciencedirect.com
Nishida, L., & Cavedini, R. C. (2023). Disputando as Evidências, Negando a Pertinência: O Processo para Incorporação dos Derivados de Cannabis no SUS. *Mediações*, 28(3), e48571. <https://doi.org/10.5433/2176-6665.2023v28n3e48571>

https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/consultas/relatórios/2021/Sociedade/20210602_resoc246_cbd_epilepsia_final.pdf

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2026/anvisa-aprova-por-unanimidade-regras-que-cumprem-decisao-do-stj-para-producao-de-cannabis-medicinal>
RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 327, DE 9 DE DEZEMBRO DE 2019

Dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências.

https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RDC&numeroAto=00000327&seqAto=000&valorAno=2019&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=1696&cod_modulo=134&pesquisa=true

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 (Cba) 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.



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO
■ SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS
SGP 5 – Diretoria da Saúde

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