NOTA TÉCNICA Nº 1160/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

1.1. Solicitante: [redacted]
1.2. Processo nº 5001011-50.2025.4.03.6703
1.3. Data da Solicitação: 06/02/2026
1.4. Data da Resposta: 01/09/2026
1.5 Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

[redacted]

2.1. Data de Nascimento/Idade: 14/06/1968 – 57 anos
2.2. Sexo: Masculino
2.3. Cidade/UF: Campinas/SP
2.4. Histórico da doença: Esclerose múltipla – G35

3. Descrição da Tecnologia

3.1. Tipo da tecnologia: PRODUTO
Canabidiol.

3.2. O produto está disponível no SUS

O pedido refere-se ao produto contendo canabidiol 25 mg/mL associado a tetraidrocanabinol 27 mg/mL, prescrito para tratamento sintomático da espasticidade secundária à esclerose múltipla. O produto pleiteado não integra a RENAME e não é disponibilizado rotineiramente pelo SUS para essa indicação.

3.3. Descrever as opções disponíveis no SUS

O SUS disponibiliza terapias modificadoras do curso da esclerose múltipla conforme o PCDT, incluindo betainterferonas, acetato de glatirâmer, teriflunomida, fumarato de dimetila, fingolimode, natalizumabe e alentuzumabe, de acordo com a forma clínica e os critérios de elegibilidade. Essas tecnologias atuam no controle da atividade da doença e não equivalem ao tratamento sintomático específico da espasticidade.

Para espasticidade, o cuidado inclui reabilitação, fisioterapia, identificação e tratamento de fatores desencadeantes, medicamentos antiespásticos conforme avaliação clínica e toxina botulínica tipo A nos casos focais elegíveis. A literatura descreve baclofeno, tizanidina e gabapentina entre as opções farmacológicas usuais. A escolha e a combinação dependem da distribuição da espasticidade, do prejuízo funcional, da tolerabilidade e da resposta prévia.

4. Quesitos

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

Não se aplica, pois a associação THC 27 mg/mL + CBD 25 mg/mL não foi incorporada ao SUS. A indicação avaliada pela CONITEC correspondeu à espasticidade moderada a grave associada à esclerose múltipla em adultos, como terapia sintomática adjuvante após resposta inadequada a outro antiespástico. Os documentos descrevem espasticidade, mas não permitem verificar integralmente resposta inadequada ou contraindicação a todas as opções sintomáticas convencionais.

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?

Foram localizadas revisões sistemáticas e metanálises posteriores ao Relatório nº 577/2020, incluindo metanálise de ensaios randomizados publicada em 2023. Os estudos sugerem benefício sintomático do nabiximols comparado a placebo em espasticidade refratária. Entretanto, persistem preocupações metodológicas, heterogeneidade, predominância de desfechos subjetivos e ausência de comparações robustas com tratamentos ativos disponíveis. Assim, as evidências posteriores não demonstram superioridade inequívoca capaz de afastar os fundamentos técnico-científicos da recomendação desfavorável.

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

A documentação informa uso prévio de acetato de glatirâmer, natalizumabe e alentuzumabe como terapias modificadoras da doença, além de fampridina. Contudo, terapias modificadoras e fampridina não equivalem a todas as opções sintomáticas para espasticidade. Não foi possível confirmar utilização adequadamente titulada, falha, intolerância ou contraindicação a baclofeno, tizanidina, gabapentina, reabilitação estruturada e toxina botulínica nos casos elegíveis. Portanto, o esgotamento das alternativas não está documentalmente demonstrado.

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

Para a associação registrada tetraidrocanabinol 27 mg/mL + canabidiol 25 mg/mL, a indicação aprovada é a melhora dos sintomas de pacientes adultos com espasticidade moderada a grave decorrente de esclerose múltipla que não responderam adequadamente a outro medicamento antiespástico e que demonstrem melhora

clinicamente significativa durante período inicial de teste. A autorização de importação de produto de Cannabis não equivale, por si, a registro de medicamento nem amplia indicações aprovadas.

5. A indicação específica para o CID G35 consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado?

A indicação para o medicamento registrado com associação e concentração correspondentes contempla o tratamento sintomático da espasticidade moderada a grave decorrente da esclerose múltipla, sob os critérios descritos em bula. Não se destina ao controle da atividade inflamatória, progressão ou sobrevida da esclerose múltipla. Para o produto importado Health Meds Neotivex®, os documentos informam autorização de importação, o que não deve ser confundido com aprovação de indicação terapêutica específica como medicamento registrado.

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

Para o medicamento registrado THC 27 mg/mL + CBD 25 mg/mL, o tratamento sintomático da espasticidade moderada a grave associada à esclerose múltipla é indicação aprovada quando preenchidos os critérios de bula. Para o produto importado, a documentação disponível não permite equiparar automaticamente a autorização excepcional de importação ao registro sanitário do medicamento de referência. A definição regulatória específica depende da situação sanitária do produto efetivamente solicitado.

7. Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada que demonstrem eficácia e segurança para o quadro?

Sim. Existem ensaios randomizados, duplo-cegos e controlados por placebo e metanálises da associação THC/CBD em adultos com espasticidade refratária associada à esclerose múltipla. Os resultados indicam melhora sintomática em parte dos participantes. Entretanto, a certeza da evidência foi considerada baixa para diversos desfechos pela CONITEC, e as comparações são majoritariamente com placebo, não com tratamentos ativos.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? Não. Há benefício principalmente versus placebo, sem demonstração robusta de superioridade frente às alternativas ativas.

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? Não demonstrado. Trata-se de terapia sintomática.

c) Ganho de sobrevida livre de progressão? Não demonstrado. O produto não é terapia modificadora da doença.

d) Melhora de qualidade de vida mensurável? Há resultados variáveis e de baixa certeza; não se demonstrou benefício consistente e clinicamente relevante em todos os instrumentos.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

a) Protocolos internacionais reconhecidos? Canabinoides podem ser considerados como terapia adjuvante em adultos com espasticidade moderada a grave refratária, mediante teste terapêutico e suspensão na ausência de resposta.

b) Bula aprovada pela ANVISA? A composição corresponde à do medicamento registrado, mas a conformidade integral de dose, titulação, forma farmacêutica e condição sanitária do produto importado não foi suficientemente demonstrada.

c) Literatura científica de qualidade? Há ensaios e metanálises, porém com limitações e ausência de comparação robusta com terapias ativas.

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

Não existe taxa comparativa demonstrada. O THC/CBD é tratamento sintomático da espasticidade e não foi estudado para aumentar sobrevida global.

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

Não existe taxa demonstrada. Acetato de glatirâmer, natalizumabe e alentuzumabe são terapias modificadoras da doença, enquanto THC/CBD é terapia sintomática; os objetivos terapêuticos não são equivalentes.

5. Discussão e Conclusão

5.1 Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

A espasticidade é frequente na esclerose múltipla e pode provocar rigidez, espasmos, dor, dificuldade de marcha, alterações do sono e limitação funcional. O tratamento deve ser individualizado e integrar reabilitação, controle dos fatores desencadeantes e terapias farmacológicas. A principal formulação canabinoide estudada é o nabiximols, associação padronizada de tetraidrocanabinol e canabidiol em spray bucal, utilizada como terapia adjuvante em adultos com espasticidade moderada a grave que não responderam adequadamente a outro antiespástico.

A CONITEC avaliou sete ensaios clínicos, uma análise derivada de ensaio clínico e uma revisão sistemática. Foram observados sinais de benefício sintomático em comparação com placebo, mas a qualidade da evidência foi considerada baixa para diversos desfechos. A ausência de estudos comparativos com tratamentos ativos foi expressamente destacada. Ao final, a associação tetraidrocanabinol 27 mg/mL + canabidiol 25 mg/mL não foi recomendada para incorporação ao SUS.

Metanálise de 2023 incluiu sete ensaios randomizados, abrangendo 1.128 participantes, e encontrou maior chance de resposta na escala numérica de espasticidade com nabiximols em comparação com placebo. Entretanto, os autores registraram preocupações quanto ao risco de viés e necessidade de estudos adicionais para definir dose, duração, momento de início e perfil dos pacientes com maior benefício.

Revisão sistemática e metanálise de 2024 também apontou redução de escores de espasticidade, mas apresentou heterogeneidade elevada. Muitos resultados baseiam-se em escalas autorreferidas, suscetíveis a expectativas e ao comprometimento do mascaramento por efeitos perceptíveis do tetraidrocanabinol. Medidas objetivas, como a escala de Ashworth, não demonstram benefício uniforme.

O efeito, quando presente, é sintomático. Não há evidência de que a associação canabidiol/tetraidrocanabinol reduza surtos, atividade inflamatória em ressonância, progressão da incapacidade ou mortalidade. Portanto, não substitui terapias modificadoras da esclerose múltipla. Também não há demonstração robusta de superioridade sobre baclofeno, tizanidina, gabapentina, toxina botulínica ou programas estruturados de reabilitação.

A extrapolação dos estudos do nabiximols para qualquer produto de Cannabis requer cautela. O resultado terapêutico depende da proporção entre tetraidrocanabinol e canabidiol, concentração, forma farmacêutica, via, titulação, biodisponibilidade e padronização. A autorização para importação não comprova equivalência farmacêutica, terapêutica ou intercambialidade com o medicamento registrado.

No caso concreto, os autos descrevem esclerose múltipla desde 2008, uso prévio de acetato de glatirâmer, natalizumabe e alentuzumabe, estabilização dos surtos após alentuzumabe e persistência de espasticidade e outras sequelas. A fampridina foi utilizada para melhora da marcha, mas não constitui substituto de todas as estratégias antiespásticas. Não há documentação completa de tentativa, titulação, resposta ou contraindicação às principais alternativas sintomáticas usuais.

Quanto à segurança, são descritos tontura, sonolência, fadiga, xerostomia, náusea, alterações de atenção e memória, distúrbios de equilíbrio e quedas, além de eventos psiquiátricos em indivíduos suscetíveis. O tetraidrocanabinol pode comprometer cognição

e capacidade psicomotora. Deve haver cautela diante do déficit cognitivo relatado e da dificuldade de marcha, pois sedação e desequilíbrio podem agravar o risco de quedas. Interações medicamentosas e funções hepática e renal também devem ser consideradas.

Em síntese, existem evidências de benefício sintomático modesto em parcela de adultos com espasticidade refratária, predominantemente em comparação com placebo. Não há evidência robusta de superioridade frente a tratamentos ativos do SUS, nem comprovação de efeito sobre progressão, sobrevida ou controle da esclerose múltipla. As evidências posteriores não superam de forma inequívoca as limitações apontadas pela CONITEC.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

O benefício esperado é redução subjetiva da espasticidade e dos espasmos e possível melhora do sono, dor relacionada à espasticidade, mobilidade e atividades diárias em pacientes respondedores. O efeito deve ser avaliado em período inicial de teste, com metas funcionais definidas e suspensão na ausência de melhora clinicamente relevante ou diante de eventos adversos.

Não se espera ganho de sobrevida, redução de surtos ou modificação da progressão da esclerose múltipla. No caso concreto, o objetivo é sintomático, voltado à espasticidade de membros inferiores e à função motora.

5.3 Parecer

( ) Favorável

(X) Desfavorável

5.4 Conclusão justificada

O paciente apresenta esclerose múltipla de longa evolução, com sequelas neurológicas e espasticidade de membros inferiores. Há histórico de terapias modificadoras da doença e uso prévio de fampridina. Entretanto, os documentos não demonstram integralmente a utilização otimizada, falha, intolerância ou contraindicação a todas as alternativas sintomáticas usuais para espasticidade.

A associação THC/CBD apresenta eficácia sintomática superior a placebo em parte dos adultos com espasticidade refratária, mas a evidência possui limitações e não demonstra superioridade robusta sobre tratamentos ativos. Não há benefício demonstrado em

sobrevida, progressão, surtos ou atividade da esclerose múltipla. As revisões posteriores reforçam possível benefício sintomático, mas não resolvem a ausência de comparação com alternativas ativas nem demonstram vantagem inequívoca capaz de modificar a recomendação no caso analisado.

Além disso, a autorização de importação do Health Meds Neotivex® não comprova equivalência regulatória e terapêutica automática com o medicamento registrado utilizado nos ensaios. A documentação não demonstra de forma suficiente a conformidade integral da formulação, titulação e teste de resposta com a bula do produto de referência.

Dessa forma, considerando a ausência de esgotamento documental das alternativas sintomáticas e a falta de superioridade robusta frente aos tratamentos ativos, o parecer é desfavorável ao fornecimento pelo SUS.

Caso persistam dúvidas sobre a intensidade atual da espasticidade, metas funcionais, tratamentos prévios, risco de quedas, condição cognitiva, equivalência do produto e potencial de resposta, recomenda-se avaliação técnica individualizada, com exame neurológico presencial, escala validada de espasticidade, revisão da reabilitação e histórico farmacológico completo.

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

1. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Tetraidrocanabinol 27 mg/mL + canabidiol 25 mg/mL para o tratamento sintomático da espasticidade moderada a grave relacionada à esclerose múltipla. Relatório de Recomendação nº 577. Brasília: Ministério da Saúde; 2020.

2. Kleiner D, Horváth IL, Bunduc S, Gergő D, Lugosi K, Fehérvári P, et al. Nabiximols is efficient as add-on treatment for patients with multiple sclerosis spasticity refractory to standard treatment: a systematic review and meta-analysis of randomised clinical trials. Curr Neuropharmacol. 2023;21(12):2505-15.

3. Azadvari M, Pourshams M, Guitynavard F, Emami-Razavi SZ, Taftian-Banadkouki E, Ghajarzade M, et al. Cannabinoids for spasticity in patients with multiple sclerosis: a systematic review and meta-analysis. Mult Scler J Exp Transl Clin. 2024;10:20552173241282379.

4. Novotna A, Mares J, Ratcliffe S, Novakova I, Vachova M, Zapletalova O, et al. A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study of nabiximols in subjects with spasticity caused by multiple sclerosis. Eur J Neurol. 2011;18(9):1122-31.

5. Collin C, Davies P, Mutiboko IK, Ratcliffe S. Randomized controlled trial of cannabis-based medicine in spasticity caused by multiple sclerosis. Eur J Neurol. 2007;14(3):290-6.

6. Zajicek JP, Hobart JC, Slade A, Barnes D, Mattison PG. Multiple sclerosis and extract of cannabis: results of the MUSEC trial. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2012;83(11):1125-32.

7. Whiting PF, Wolff RF, Deshpande S, Di Nisio M, Duffy S, Hernandez AV, et al. Cannabinoids for medical use: a systematic review and meta-analysis. JAMA. 2015;313(24):2456-73.

8. Nielsen S, Germanos R, Weier M, Pollard J, Degenhardt L, Hall W, et al. The use of cannabis and cannabinoids in treating symptoms of multiple sclerosis: a systematic review of reviews. Curr Neurol Neurosci Rep. 2018;18(2):8.

9. Brasil. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla. Brasília: Ministério da Saúde; edição vigente.

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.

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.