# Nota Técnica 461165

Data de conclusão: 29/01/2026 09:03:56

## Paciente

**Idade:** 44 anos

**Sexo:** Feminino

**Cidade:** Montenegro/RS

## Dados do Advogado do Autor

**Nome do Advogado:** -

**Número OAB:** -

**Autor está representado por:** -

## Dados do Processo

**Esfera/Órgão:** Justiça Federal

**Vara/Serventia:** 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

## Tecnologia 461165

**CID:** R52.1 - Dor crônica intratável

**Diagnóstico:** dor crônica intratável (R52.1)

**Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s):** Laudo médico

## Descrição da Tecnologia

**Tipo da Tecnologia:** Produto

**Registro na ANVISA?** Não

**Descrição:** extrato de Cannabis sativa 79,4 mg/ml

**O produto está inserido no SUS?** Não

## Outras Tecnologias Disponíveis

**Tecnologia:** extrato de Cannabis sativa 79,4 mg/ml

**Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar:** Antidepressivos tricíclicos, antiepilépticos e opioides, conforme PCDT (3). Há, ainda, intervenções não farmacológicas. Não há, contudo, tratamento equivalente àquele pleiteado considerando sua classe farmacológica e alvo terapêutico.

## Custo da Tecnologia

**Tecnologia:** extrato de Cannabis sativa 79,4 mg/ml

**Custo da tecnologia:** -

**Fonte do custo da tecnologia:** -

## Evidências e resultados esperados

**Tecnologia:** extrato de Cannabis sativa 79,4 mg/ml

**Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:** O canabidiol (CBD) e? um dos canabinoides mais abundantes presentes nas plantas do ge?nero cannabis e atua como antagonista dos receptores CB1 e CB2, bem como inibidor da recaptac?a?o e metabolismo da anandamida, com efeito na modulação da dor através de propriedades anti-inflamatórias (14).
Em revisão sistemática (15) de “uso medicinal de canabinóides", publicada em 2015, foram revisadas evidências para 79 estudos, 28 deles com avaliação para desfechos relacionados à dor crônica (apenas dois apresentavam baixo risco de viés). Treze estudos avaliaram nabiximols; 5, nabilona; 4, fumo de THC; 3, spray oral de THC; 2, dronabinol; 1, Cannabis vaporizado (incluído 2 doses); 1, cápsulas de ácido ajuvenico; e 1, THC oral. Como resultados principais, o número médio de pacientes que relataram uma redução na dor de, pelo menos, 30% não atingiu significância estatística na comparação entre canabinóides e placebo (odds ratio de 1,41; IC95% 0,99 a 2,00; 8 estudos incluídos na análise). Outras análises demonstraram ganhos modestos em escores de dor e na impressão subjetiva de melhora dos pacientes, mas não houve diferença nos escores médios de qualidade de vida medidos pelo índice de estado de saúde EQ-5D (diferença média ponderada de -0,01; IC95% de -0,05 a +0,02; 3 estudos incluídos na análise). Os pacientes tratados com canabinóides apresentaram risco aumentado para eventos adversos graves a curto prazo (15).
Uma atualização de revisão sistemática, publicada em 2025, de ensaios clínicos randomizados controlados por placebo, incluiu 25 estudos (16). Os produtos à base de Cannabis foram categorizados de acordo com a proporção de THC para CBD: alta (10 estudos), comparável (7 estudos), baixa (7 estudos) e outros produtos (3 estudos). Dois estudos avaliaram produtos em duas categorias diferentes. A duração dos ensaios clínicos variou de quatro a 16 semanas. Entre os produtos com alta proporção de THC para CBD (THC sintético ou purificado), observou-se pequena redução da gravidade da dor a curto prazo em comparação ao placebo (diferença de média [DM] - 0,78; IC95% - 1,59 a - 0,08; I2= 63,7%). Não houve diferença significativa na proporção de pacientes com resposta à dor (melhora ?30%; risk ratio [RR] 0,99; IC95% 0,43 a 2,37; I2= 71,5%) nem na função global (DM ?0,18; IC95% ?1,25 a 0,77; I2=51,0%). Houve aumento do risco de eventos adversos com THC em comparação com placebo (RR 1,20; IC95% 0,96 a 1,48; I2=0%).

Já entre os estudos que avaliaram o extrato com proporção de THC para CBD comparável, também foi identificada pequena redução da gravidade da dor (DM ?0,54; IC95% ?0,95 a ?0,19; I2= 38,9%), em relação ao placebo, além de melhora modesta da função global (DM ?0,42; IC95% ?0,73 a ?0,16; I2= 32,4%). Não houve diferença significativa na proporção de pacientes com resposta à dor (RR 1,18; IC95% 0,93 a 1,71; I2= 36,1%). Foi detectado aumento da ocorrência de tontura, náusea e sedação em comparação ao placebo (16).
Por outro lado, não foram observadas diferenças na gravidade da dor, na resposta à dor ou na função global nos estudos que avaliaram produtos com baixa proporção de THC para CBD, incluindo o CBD isolado, em comparação ao placebo (16). Cabe destacar que os resultados desta revisão devem ser interpretados com cautela, uma vez que foi observada alta heterogeneidade entre os estudos incluídos, possivelmente relacionada, entre outros fatores, a diferenças na duração do tratamento, composição e dose dos produtos, além da variabilidade no risco de viés entre os estudos.
Em 2019, o National Institute for Health and Care Excellence (NICE), do Reino Unido, publicou uma revisão de evidências buscando responder, entre outras questões, qual a eficácia clínica e a custo-efetividade de medicamentos à base de Cannabis para indivíduos com dor crônica (17). Extensa revisão da literatura foi conduzida, com mais de 19.000 estudos inicialmente selecionados e 20 ensaios clínicos randomizados incluídos na avaliação final. Foi encontrada pouca evidência de alta qualidade. A maioria dos estudos foram para CBD em combinação com THC. Houve apenas um ECR para THC sozinho e dois para nabilona. Não foi encontrada evidência para CBD sozinho e estudo que considerava uma preparação que continha CBD com uma pequena quantidade de THC (<1 mg) era de má qualidade. Como resultados principais, o comitê responsável concluiu que existe alguma evidência de baixa qualidade de que algumas preparações à base de Cannabis reduzam dor, porém mesmo nas situações em que se encontrou benefício o ganho foi considerado modesto (17). O NICE não recomenda o uso de canabidiol para controle da dor crônica em adultos, a menos que seja parte de um ensaio clínico (18).

O produto pleiteado é registrado na ANVISA sob a categoria “Produto de cannabis”, não estando sujeito à regulação de preços, conforme Lei nº 10.742/2003. Na?o existe, portanto, base oficial de valor que seja possi?vel estimar o custo. Em consulta aos autos processuais, não foram localizados orçamentos apresentados pela parte autora. Portanto, não foi possível calcular o custo do tratamento.
Não foram encontrados estudos de custo-efetividade para o uso de canabidiol na condição em questão para a realidade brasileira, apenas para a realidade de países de alta renda como o Reino Unido (17). Na revisão de evidências conduzidas pelo NICE previamente mencionada, foi elaborado modelo econômico para avaliar a custo-efetividade do fármaco pleiteado no cenário do tratamento da dor. Para todos os subgrupos específicos de tratamentos e condições avaliadas, o modelo produziu razões de custo-efetividade incrementais (RCEI) muito acima da faixa geralmente aceita de £ 20.000 a £ 30.000 por QALY (anos de vida ajustados para qualidade) ganho. Isso se deveu principalmente aos efeitos modestos do tratamento e ao custo alto e contínuo do tratamento. O modelo tinha uma série de limitações, incluindo a falta de dados de longo prazo em quase todos os parâmetros, mas nenhuma variação plausível em qualquer um dos parâmetros de entrada do modelo produziu RCEIs perto de £20.000-£30.000/QALY ganho. No caso-base da comparação de spray de THC:CBD para dor crônica os custos incrementais foram de £24.474 e os QALYs incrementais de 0,162, produzindo portanto uma RCEI de £151.431/QALY ganho.

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** Não se espera eficácia no alívio da dor

com impacto relevante na qualidade de vida.

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

## Conclusão

**Tecnologia:** extrato de Cannabis sativa 79,4 mg/ml

**Conclusão Justificada:** Não favorável

**Conclusão:** Revisões sistemáticas e metanálises de estudos, incluindo variadas populações e formulações de canabinóides, relataram benefícios modestos ou inexistentes com uso de derivados de Cannabis para o tratamento da dor crônica.
Sobre aspectos econômicos, mesmo quando se assume o modesto benefício da intervenção, os produtos derivados de Cannabis apresentam relação de custo-efetividade desfavorável; mesmo um país de alta renda, como o Reino Unido, não recomenda uso para o tratamento da dor crônica, considerando seu custo excessivo e benefício incerto. Pode-se inferir, portanto, que seu custo está além de um limiar de custo-efetividade razoável para um país de média renda, como o Brasil.
Compreende-se o desejo de buscar novas opções para o quadro clínico em tela. Os produtos derivados de Cannabis são promissores no tratamento de diversas condições de saúde; seguem, contudo, em fases iniciais de investigação científica.

**Há evidências científicas?** Sim

**Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM?** Não

**Referências bibliográficas:** 1. Treede R-D. The International Association for the Study of Pain definition of pain: as valid in 2018 as in 1979, but in need of regularly updated footnotes. Pain Rep. 2018 Mar 5;3(2):e643. doi: 10.1097/PR9.0000000000000643.
2. Turk DC, Okifuji A. Pain terms and taxonomies of pain. Bonica's management of pain. 2020.
3. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica [Internet]. 2024. Disponível em: : https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf.
4. Aydede M, Shriver A. Recently introduced definition of "nociplastic pain" by the International Association for the Study of Pain needs better formulation. Pain. 2018;159:1176–1177. doi: 10.1097/j.pain.0000000000001184. Cited: in: : PMID: 29768305.
5. Kosek E, Cohen M, Baron R, Mico J-A, Rice ASC. Reply. Pain. 2018;159:1177–1178. doi: 10.1097/j.pain.0000000000001185. Cited: in: : PMID: 29768306.
6. Freynhagen R, Parada HA, Calderon-Ospina CA, Chen J, Rakhmawati Emril D, Fernández-Villacorta FJ, Franco H, Ho K-Y, Lara-Solares A, Li CC-F, et al. Current understanding of the mixed pain concept: a brief narrative review. Curr Med Res Opin. 2019;35:1011–1018. doi: 10.1080/03007995.2018.1552042. Cited: in: : PMID: 30479161.
7. Treede R-D, Jensen TS, Campbell JN, Cruccu G, Dostrovsky JO, Griffin JW, Hansson P, Hughes R, Nurmikko T, Serra J. Neuropathic pain: redefinition and a grading system for clinical and research purposes. Neurology. 2008;70:1630–1635. doi: 10.1212/01.wnl.0000282763.29778.59. Cited: in: : PMID: 18003941.
8. Abdi S. Complex regional pain syndrome in adults: Treatment, prognosis, and prevention. UpToDate. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/complex-regional-pain-syndrome-in-adults-treatment-prognosis-and-

prevention?search=distrofia%20simpatico%20reflexo&topicRef=5628&source=see_link.
9. Gureje O, Von Korff M, Simon GE, Gater R. Persistent pain and well-being: a World Health Organization study in primary care. JAMA. 1998 Jul 8;280(2):147-51. doi: 10.1001/jama.280.2.147.
10. Maniadakis N, Gray A. The economic burden of back pain in the UK. Pain. 2000 Jan;84(1):95-103. doi: 10.1016/S0304-3959(99)00187-6.
11. Turk DC, Wilson HD, Cahana A. Treatment of chronic non-cancer pain. The Lancet. 2011 Jun 25;377(9784):2226-35. doi: 10.1016/S0140-6736(11)60402-9.
12. Tauben D, Stacey BR. Approach to the management of chronic non-cancer pain in adults. UpToDate. Disponível em:https://www.uptodate.com/contents/approach-to-the-management-of-chronic-non-cancer-pain-in-adults?search=Overview%20of%20the%20treatment%20of%20chronic%20non-cancer%20pain&topicRef=126633&source=see_link.
13. Gureje O, Von Korff M, Simon GE, Gater R. Persistent pain and well-being: a World Health Organization Study in Primary Care. JAMA. 1998;280;(2):147-151. doi:10.1001/jama.280.2.147.
14. Pisanti S, Malfitano AM, Ciaglia E, Lamberti A, Ranieri R, Cuomo G, Abate M, Faggiana G, Proto MC, Fiore D, et al. Cannabidiol: State of the art and new challenges for therapeutic applications. Pharmacol Ther. 2017;175:133–150. doi: 10.1016/j.pharmthera.2017.02.041. Cited: in: : PMID: 28232276.
15. Whiting PF, Wolff RF, Deshpande S, Di Nisio M, Duffy S, Hernandez AV, Keurentjes JC, et al. Cannabinoids for Medical Use: A Systematic Review and Meta-analysis. JAMA. 2015;313:2456–2473. doi: 10.1001/jama.2015.6358.
16. Chou R, Fu R, Ahmed AY, Morasco BJ. Cannabis-Based Products for Chronic Pain : An Updated Systematic Review. Ann Intern Med. 2025 Dec 23.
17. National Institute for Health and Care, Excellence. Cannabis-based medicinal products [B] Evidence review for chronic pain. Guidance. [Internet]. 2019. Available from: https://www.nice.org.uk/guidance/ng144/evidence/b-chronic-pain-pdf-6963831759
18. National Institute for Health and Care Excellence. Cannabis-based medicinal products. NICE guideline. [Internet] Available from: https://www.nice.org.uk/guidance/ng144/resources/cannabisbased-medicinal-products-pdf-66141779817157.

**NatJus Responsável:** RS - Rio Grande do Sul

**Instituição Responsável:** TelessaúdeRS

**Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?** Não

**Outras Informações:** Segundo laudo médico (Evento 1, LAUDO9), a parte autora, com 44 anos de idade, possui dor de cabeça crônica devido a meningioma meningotelial na região fronto-temporal. Já foi submetida três vezes a cirurgias de ressecção do tumor, sem obtenção de ressecção completa da lesão. O tumor apresenta comportamento infiltrativo e invasivo, com invasão da órbita direita, embora benigno. A paciente já fez uso de ácido valpróico, levetiracetam, pregabalina, haloperidol, amitriptilina, risperidona, duloxetina, analgésicos e antiinflamatórios convencionais, sem sucesso terapêutico; contudo, não foram especificadas as doses, o tempo de uso ou os resultados objetivos obtidos com cada medicamento. O laudo refere que a paciente apresentou alívio da dor após início do extrato de Cannabis sativa. Neste contexto, pleiteia o fornecimento de produto à base de canabidiol para o tratamento da dor crônica. Destaca-se que o laudo presente no processo encontra-se parcialmente ilegível e, portanto, possivelmente dados importantes para a avaliação técnica não puderam ser considerados.
A Associação Internacional de Estudos de Dor (do inglês, International Association for the

Study of Pain ou IASP) define a dor como uma experiência sensorial e emocional desagradável associada ou não a dano real ou potencial (1). Dor pode ser classificada em aguda, como sendo a resposta fisiológica e a experiência de estímulos nocivos que podem se tornar patológicos, normalmente de início súbito, com duração limitada e que motiva comportamentos para evitar lesões teciduais potenciais ou reais; e crônica quando desencadeada por uma lesão ou doença, mas provavelmente será perpetuada por fatores patogênicos e físicos distantes da causa original (2). Ademais, subclassifica-se conforme sua etiologia em nociceptiva (decorrente de lesa?o de tecidos o?sseos, musculares ou ligamentares), neuropática (causada por lesa?o ou disfunc?a?o do sistema nervoso) ou mista (3).

Há três mecanismos biológicos implicados na dor: o nociceptivo, o nociplástico e o neuropático (4–6). Estes frequentemente coexistem, o que por vezes culmina na denominação de dor mista. A dor nociceptiva é a dor na qual há dano tecidual demonstrável, como ocorre na osteoartrose, na artrite reumatóide e nas dores músculo-esqueléticas em geral (3). A dor neuropática é a dor em que existe lesão ou disfunção de estruturas do sistema nervoso periférico ou central. O paciente comumente descreve a dor neuropática como "queimação, agulhadas, dormências" em uma distribuição anatômica específica (7). Para o diagnóstico de dor neuropática, além das características específicas da dor, faz-se necessário o diagnóstico de uma condição de base predisponente, como diabetes ou quimioterapia. Por fim, a dor nociplástica caracteriza-se por hipersensibilidade em tecido não lesionado, manifestando-se por sensação de peso e tensão. Por exemplo, a fibromialgia, a síndrome de dor regional complexa e a síndrome do intestino irritável (4). A síndrome dolorosa regional complexa (SDRC) é considerada um distúrbio de dor crônica geralmente afetando um único membro, caracterizada por dor em uma área do membro ou membros desproporcionais em tempo ou intensidade ao curso normal de qualquer trauma ou outra lesão conhecida (8).

Segundo a Organização Mundial da Saúde, cerca de 20% da população mundial apresenta algum grau de dor crônica (9), resultando em significativo impacto econômico (9–11).

As opções terapêuticas para manejo de dor crônica se enquadram em seis categorias principais: abordagens farmacológicas, medicina física e reabilitação ou fisiatria, medicina comportamental, neuromodulação, intervenção de cunho psicológico e tratamentos cirúrgicos (12, 13). Dessa forma, deve-se priorizar abordagens conjuntas e coordenadas por uma equipe multidisciplinar, em que o medicamento não é foco único do tratamento.