Nota Técnica 516354

Data de conclusão: 20/05/2026 20:53:58

Paciente

Idade: 46 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Canoas/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 516354

CID: G82.1 - Paraplegia espástica

Diagnóstico: paraplegia espástica

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Não

Descrição: canabidiol

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: canabidiol

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: diazepam e toxina botulínica, além de tratamentos não medicamentosos como alongamento dos membros, estimulação elétrica e cirurgia (1).

Custo da Tecnologia

Tecnologia: canabidiol

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: canabidiol

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O canabidiol (CBD) e? um dos canabinoides mais abundantes presentes nas plantas do ge?nero Cannabis. Atua como antagonista dos receptores CB1 e CB2 e inibidor da recaptac?a?o e metabolismo da anandamida (3).
Um ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado por placebo avaliou os efeitos de medicamentos à base de cannabis na dor neuropática central e na espasticidade em pacientes com esclerose múltipla (EM) ou lesão da medula espinhal (LME) (4). Foram incluídos pacientes com dor neuropática (intensidade >3 e ?9 na escala numérica de 0 a 10) e/ou espasticidade (>3 na mesma escala) para receber delta-9-tetrahidrocanabinol (THC), canabidiol (CBD), a combinação de ambos (THC:CBD), nas doses máximas diárias de 22,5 mg, 45 mg e 22,5/45 mg, respectivamente, ou placebo. O tratamento teve duração de seis semanas, seguido por uma semana de descontinuação. Os desfechos primários foram a intensidade da dor neuropática e/ou da espasticidade relatadas pelos pacientes. Ao todo, 134 participantes foram randomizados (119 com EM e 15 com LME), sendo 32 alocados para THC, 31 para CBD, 31 para a combinação THC:CBD e 40 para placebo. Não foram observadas diferenças significativas entre os grupos quanto à intensidade média da dor (THC 0,42 [-0,54 a 1,38], CBD 0,45 [-0,47 a 1,38] e THC:CBD 0,16 [-0,75 a 1,08]) e à intensidade média da espasticidade (THC 0,24 [-0,67 a 1,45], CBD 0,46 [-0,74 a 1,65] e THC:CBD 0,10 [-1,18 a 1,39]). Como conclusão, não houve diferença entre placebo e o tratamento ativo com THC ou CBD, isoladamente ou em combinação, na espasticidade de pacientes com LME.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
Canabidiol	200 mg/mL solução oral	84	R$ 1.149,19	R$ 96.531,96

* Consulta ao Painel de Preços da Saúde
Por não serem considerados medicamentos, os “Produtos de cannabis”, não estão sujeitos 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 pesquisa ao Painel de Preços da Saúde, realizada em abril de 2026, foram recuperados registros de compras públicas da tecnologia pleiteada. A média de preço de um frasco de 30 mL de canabidiol 200 mg/mL comercializado pela Prati-

Donaduzi foi de R$ 1149,19. Considerando a prescrição juntada aos autos (Evento 251, ATESTMED4, Página 1), foi estimado o custo para um ano de tratamento, conforme tabela acima.
Não foram encontrados estudos de custo-efetividade sobre o uso da tecnologia no contexto em tela, tampouco avaliações econômicas emitidas por agências internacionais de avaliação de tecnologia em saúde.
Em estudo de custo-efetividade apresentado em relatório da Conitec para incorporação de CBD:THC no tratamento sintomático da espasticidade moderada a grave relacionada à esclerose múltipla, com o preço proposto pelo fabricante da tecnologia para o uso de CBD:THC, foi estimado que o CBD:THC proporcionaria 0,55 anos de vida ajustados pela qualidade a mais que o tratamento padrão e 1,98 meses de controle da doença a mais que a terapia padrão. O custo incremental do CBD:THC ao longo de 30 anos foi estimado em R$ 11.724,82 a mais que o custo do tratamento padrão, resultando em uma RCEI de R$ 21.271,79/QALY. O custo incremental por mês de controle da doença foi de R$ 5.438,76, resultando em uma RCEI de R$ 2.743,29/mês de doença controlada (5).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: indeterminado.

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

Conclusão

Tecnologia: canabidiol

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Não há evidência científica robusta que sustente a eficácia, a segurança e o benefício clínico do canabidiol (CBD) isolado na concentração pleiteada para o tratamento da espasticidade associada à lesão da medula espinhal. As evidências disponíveis são limitadas e baseadas majoritariamente em desfechos subjetivos, sem demonstração consistente de benefício funcional, de melhora da qualidade de vida ou de segurança a longo prazo.
Ressalta-se que o SUS oferece alternativas terapêuticas padronizadas para o manejo da espasticidade, incluindo fisioterapia regular e toxina botulínica tipo A, conforme PCDT específico.
Compreende-se o desejo de buscar novas opções terapêuticas para o quadro clínico em tela. Os produtos derivados de Cannabis mostram-se promissores para o tratamento de diversas condições de saúde; contudo, ainda se encontram 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. Ministério da Saúde, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Espasticidade [Internet]. 2022. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2022/portal-portaria-conjunta-no-5-pcdt_espasticidade.pdf
2. Ciência S de Saúde (Brasil) T e IE em. Baclofeno para o tratamento da espasticidade. 2022; Disponível em: https://fi-admin.bvsalud.org/document/view/wv452
3. Pisanti S, Malfitano AM, Ciaglia E, Lamberti A, Ranieri R, Cuomo G, et al. Cannabidiol: State

of the art and new challenges for therapeutic applications. Pharmacol Ther. 2017;175:133–50.
4. ?Hansen JS, Gustavsen S, Roshanisefat H, et al. Cannabis-Based Medicine for Neuropathic Pain and Spasticity-A Multicenter, Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled Trial. Pharmaceuticals (Basel). 2023;16(8):1079. Published 2023 Jul 28. doi:10.3390/ph16081079
5. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de recomendação: tetraidrocanabinol 27 mg/mL + canabidiol 25 mg/mL para o tratamento sintomático da espasticidade moderada a grave relacionada à esclerose múltipla. Brasília: Ministério da Saúde, 2020. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/20200623_Relatorio_168_CANABIS_EM.pdf.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Trata-se de paciente com diagnóstico de outras doenças especificadas da medula espinal (CID-10: G95.8), secundária a choque medular, apresentando como sequela paraplegia espástica (CID-10: G82.1). Conforme laudo médico emitido em 22/11/2022, em 2021, o paciente apresentou hérnia discal com extrusão de fragmento, sendo realizada endoscopia da coluna lombar, sem intercorrências. Na sala de recuperação, o paciente evoluiu com isquemia medular aguda e paraplegia espástica (Evento 1, ATESTMED11, Página 1). Atualmente, o paciente necessita de auxílio para transferência leito/cadeira, para banho, para vestir-se e para ir ao banheiro, além de uso de sonda vesical de alívio cinco vezes ao dia. Apresenta constipação, nível sensitivo em T4, com sequela motora, espasticidade grave e dor neuropática bilateral de difícil controle. Apresenta sequela definitiva, necessitando de tratamento continuado com fisioterapia. Tem indicação de uso de baclofeno 10 mg (10 comprimidos ao dia), canabidiol 200 mg/mL (2,3 mL, três vezes ao dia) para o tratamento da espasticidade, cefalexina 500 mg para profilaxia de infecções urinárias recorrentes, pregabalina 150 mg (2 comprimido ao dia) para dor, atorvastatina 10 mg (uma vez ao dia), AAS 100 mg (uma vez ao dia), cloreto de tróspio 30 mg para retenção urinária e Polietilenoglicol 4000 (30 gramas por dia) para constipação. Faz uso de fraldas, exceto quando em domicílio (Evento 251, ATESTMED4, Página 1). Cabe constar que a parte autora teve o pedido de antecipação de tutela deferido em 27/2/2023 (Evento 3, DESPADEC1, Página 1).
Pleiteia-se o fornecimento de canabidiol para o tratamento da espasticidade no contexto da paraplegia espástica.
A espasticidade é um distúrbio do movimento frequente em condições em que há danos nas áreas motoras do sistema nervoso central e se manifesta clinicamente por aumento no tônus muscular, que se torna mais aparente com movimentos de alongamento mais rápidos. Pode variar de um problema focal a uma condição difusa (generalizada). As principais causas de espasticidade são acidente vascular cerebral (AVC), esclerose múltipla e paralisia cerebral. Danos cerebrais hipóxicos ou traumáticos e danos da medula espinhal são menos frequentes, mas podem levar à espasticidade particularmente grave (1).
O tratamento específico deve ser iniciado quando a espasticidade estiver causando sintomas, prejuízos na função ou na prestação de cuidados e quando o benefício para o paciente for significativo (2).