

NOTA TÉCNICA Nº 0376/2026 - NAT-JUS/SP - Elaborada em conformidade com notas técnicas anteriormente emitidas relacionadas à enfermidade e tecnologia solicitadas.

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº: 5002196-67.2024.4.03.6345
1.3. Data da Resposta: 16/01/2026
1.4. Data de nascimento do paciente: 09/07/2015
1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Enfermidade

TRANSTORNO DO ESPECTRO AUTISTA – CID F84

3. Descrição da Tecnologia solicitada:

CANABIDIOL

4. Discussão e Conclusão

4.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

O Transtorno do Espectro Autista (TEA) é um grupo de condições caracterizadas por algum grau de comprometimento no comportamento social, na comunicação e na linguagem, padrões atípicos e restritos de interesse e atividades realizadas de forma repetitiva.

Estas características são geralmente identificadas na primeira infância, em média até os cinco anos de idade quando as interações sociais se tornam necessárias e as alterações comportamentais ficam evidentes, e tendem a persistir na adolescência e na idade adulta. Contudo, os sinais e sintomas podem não ser plenamente reconhecidos até que as demandas sociais excedam as capacidades limitadas da criança.

Ainda, as pessoas com TEA podem apresentar condições concomitantes como depressão, ansiedade, dificuldades de sono, epilepsia, transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) e autoagressividade. Além disso, o comprometimento intelectual pode estar associado em maior ou menor intensidade. O TEA é um espectro, o que significa que a intensidade e gravidade dos sintomas pode variar amplamente. Ainda, não é incomum que ocorra um retrocesso ou interrupção gradual ou aguda do desenvolvimento de habilidades sociais, de linguagem ou comunicação adquiridas previamente.

No SUS, a atenção primária é fundamental para o acompanhamento das pessoas com TEA. Em 2014, o Ministério da Saúde divulgou o documento “Diretrizes de atenção à reabilitação da pessoa com Transtorno de Espectro Autista”, com o objetivo de orientar os profissionais envolvidos no cuidado de pessoas com TEA e seus familiares com relação às abordagens preconizadas no âmbito do SUS, desde a identificação dos sinais e sintomas iniciais, instrumentos de rastreio, avaliação diagnóstica, até o momento da comunicação do diagnóstico e acolhimento da família. De acordo com a diretriz, o fluxograma de

acompanhamento e atendimento da pessoa com TEA no SUS está dividido em identificação precoce e tratamento, habilitação e reabilitação.

A literatura sugere que o tratamento seja iniciado precocemente após a identificação dos sintomas, se possível antes dos quatro anos de idade. Além do início precoce, a pessoa com TEA deve ser acompanhada por uma equipe multiprofissional de especialistas para monitorar seu desenvolvimento (pediatra, a depender da idade, neurologista, psiquiatra, psicólogo, terapeuta ocupacional, fonoaudiólogo, assistente social).

Dependendo do tipo e da gravidade dos sintomas apresentados pela pessoa com TEA, é necessária a associação de medicamentos, como ansiolíticos, antidepressivos, estimulantes ou antipsicóticos.

De acordo com o tipo e da gravidade dos sintomas apresentados pela pessoa com TEA, é necessário integrar tratamentos medicamentosos, como ansiolíticos, antidepressivos, estimulantes ou antipsicóticos.

A Conitec recomendou a incorporação da **risperidona** para tratamento do comportamento agressivo [Conitec 2016] relacionado ao TEA e aos sintomas globais. A risperidona é um antipsicótico de segunda geração antagonista dos receptores de serotonina e dopamina, com indicação em bula para tratamento de sintomas como irritabilidade, autoagressão ou heteroagressão, mudanças de humor e crises de angústia para crianças e adolescentes com TEA.

Sobre os produtos e o medicamento a base de cannabis

Os produtos derivados da cannabis e seus análogos sintéticos são considerados terapias complementares para diversas doenças neurológicas crônicas, especialmente quando as terapias de primeira linha se mostram ineficazes. Sua composição inclui diferentes concentrações dos canabinoides tetrahydrocannabinol (THC) e canabidiol (CBD). O THC é um composto psicoativo, com potencial para desencadear atividade convulsiva. O CBD, por sua vez, não apresenta atividade psicoativa e tem sido associado a possível efeito antiepilético. O canabidiol e a canabidivarina são componentes não psicoativos da cannabis, frequentemente avaliados como opções terapêuticas no tratamento de convulsões associadas a síndromes epiléticas.

O produto Canabidiol Prati-Donaduzzi 200 mg/mL recebeu autorização sanitária da Anvisa em 2020, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 327/2019, que dispõe sobre os procedimentos para a concessão de autorização sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, a prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de cannabis para fins medicinais, entre outras providências.

Em 2024, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) registra a existência de um medicamento à base de cannabis (Mevatyl®), além da autorização sanitária para produtos derivados da cannabis e do canabidiol.

O uso medicinal da cannabis fundamenta-se no potencial efeito terapêutico de seus componentes, incluindo extratos naturais da planta e análogos sintéticos, como o tetrahydrocannabinol e o canabidiol.

Os efeitos terapêuticos dos canabinoides e de seus análogos sintéticos têm sido amplamente investigados por meio de ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas em diferentes condições clínicas, tais como demência, epilepsia, fibromialgia, HIV/AIDS, náuseas e vômitos associados à quimioterapia em adultos e crianças, esquizofrenia e síndrome de Tourette.

Entre os componentes da cannabis, o delta-9-tetrahydrocannabinol (Δ^9 -THC) apresenta propriedades psicoativas e pode contribuir para a redução de sintomas de ansiedade. O canabidiol (CBD), por sua vez, apresenta potencial para atenuar os efeitos adversos do THC sobre a memória, a dor e a cognição.

O sistema endocanabinoide desempenha, principalmente, três funções: a recuperação do estresse, promovendo o restabelecimento do equilíbrio dos sistemas nervoso, comportamental e endócrino; a regulação da ingestão e do armazenamento de alimentos; e a modulação das respostas inflamatórias e imunológicas. Os medicamentos à base de cannabis atuam como ligantes dos receptores canabinoides tipo 1 (CB1), predominantemente localizados no sistema nervoso central, e dos receptores canabinoides tipo 2 (CB2), expressos principalmente em células inflamatórias periféricas.

Apesar da diversidade de produtos contendo CBD atualmente disponíveis, seus efeitos terapêuticos parecem depender da pureza, da concentração e da forma de preparo dos componentes. Ainda não há padronização suficiente que permita consenso quanto à formulação dessas terapias para doenças e transtornos específicos, nem evidências robustas que assegurem sua efetividade e segurança com alta certeza.

No ensaio clínico randomizado (Aran 2021) não foram identificados benefícios clinicamente relevantes do CBD + THC e do extrato de cannabis na melhora clínica de pacientes com TEA por três ferramentas diferentes (HSQ-ASD, SRS-2 e APSI). A certeza do corpo da evidência é muito limitada, pois reduzida devido a imprecisão e risco de viés do único estudo incluído, e nenhuma conclusão sólida sobre a eficácia pode ser feita. A avaliação da segurança também foi limitada pela imprecisão e risco de viés do estudo. Apesar de nenhum evento adverso grave ter sido associado diretamente ao uso das intervenções, o pequeno tamanho amostral reduz significativamente o poder da análise. Da mesma forma para a recomendação de eficácia, a certeza do corpo da evidência é muito limitada devido a imprecisão e risco de viés do único estudo incluído e nenhuma conclusão sólida sobre a segurança pode ser feita.

4.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Melhora dos sintomas, da capacidade de realizar atividades e da qualidade de vida.

5. Conclusão

A evidência disponível sobre a eficácia e segurança sobre os derivados da cannabis e seus análogos sintéticos para adultos e crianças com transtorno do espectro autista é insuficiente para qualquer conclusão sólida. Deste modo, a recomendação é incerta, sendo que futuros estudos podem mudar drasticamente qualquer conclusão.

O Natjus/SP é **desfavorável** ao uso da tecnologia.

6. Referências Bibliográficas

Aran A, Eylon M, Harel M, Polianski L, Nemirovski A, Tepper S, Schnapp A, Cassuto H, Wattad N, Tam J. Lower circulating endocannabinoid levels in children with autism spectrum disorder. *Mol Autism*. 2019;10:2. doi: 10.1186/s13229-019-0256-6. PMID: 30728928; PMCID: PMC6354384.

Aran A, Cayam-Rand D. Medical Cannabis in Children. *Rambam Maimonides Med J*. 2020 Jan 30;11(1):e0003. doi: 10.5041/RMMJ.10386. PMID: 32017680; PMCID: PMC7000154.

Associação Paulista para o Desenvolvimento da Medicina (SPDM). Derivados da cannabis e seus análogos sintéticos: indicação para adultos e crianças com Transtorno do Espectro Autista (TEA). São Paulo: Associação Paulista para o Desenvolvimento da Medicina; 2021 jun.

Aran A, Harel M, Cassuto H, Polyansky L, Schnapp A, Wattad N, Shmueli D, Golan D, Castellanos FX. Cannabinoid treatment for autism: a proof-of-concept randomized trial. *Mol Autism*. 2021;12(1):6. doi: 10.1186/s13229-02100420-2. PMID: 33536055; PMCID: PMC7860205.

Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec). Risperidona para o tratamento do transtorno do espectro autista. Brasília: Ministério da Saúde; 2016.

7. 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://bvsmis.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, norteadas 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.