

NOTA TÉCNICA Nº 0521/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5001088-59.2025.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 20/01/2026
- 1.4. Data da Resposta: 17/03/2026
- 1.5 Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 29/04/2019 – 6 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: São Carlos/SP
- 2.4. Histórico da doença: Transtorno do Espectro Autista – F84.0

3. Descrição da Tecnologia

- 3.1. Tipo da tecnologia: PRODUTO
Canabidiol.

4. Discussão e Conclusão

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

Não há incorporação.

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?

A CONITEC emitiu parecer contrário à incorporação do canabidiol para TEA, fundamentando-se na ausência de evidências robustas de eficácia e segurança. Desde a última avaliação da CONITEC, surgiram novos estudos, incluindo revisões sistemáticas e ensaios clínicos randomizados, mas não há evidência de alto nível (fase III, duplo-cego, controlado) que demonstre eficácia e segurança inequívocas do canabidiol para TEA. Os estudos recentes apresentam resultados heterogêneos, amostras pequenas e baixa qualidade metodológica, não alterando substancialmente o cenário de incerteza.

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

O PCDT do SUS para TEA recomenda intervenções comportamentais, educacionais e, em casos de sintomas comportamentais graves, uso de antipsicóticos atípicos (risperidona,

aripiprazol), que segundo o relatório, não foram utilizados, sendo que está em uso apenas da melatonina.

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

O canabidiol (CBD) possui aprovação pela ANVISA apenas para o tratamento de epilepsias refratárias, especificamente síndromes de Lennox-Gastaut, Dravet e esclerose tuberosa, como adjuvante, e não para transtorno do espectro autista (TEA).

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

Autismo não é uma indicação aprovada pela ANVISA e o CID correspondente ao TEA não está listado como uso autorizado.

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

O uso de canabidiol para TEA é considerado off-label e o paciente não preenche os critérios para incorporação no SUS para essa indicação

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?

As revisões sistemáticas e meta-análises mais recentes mostram que o canabidiol pode promover melhora em sintomas comportamentais, irritabilidade e interação social em crianças com TEA grave e refratário, mas os resultados são inconsistentes e de baixa certeza. Os ensaios clínicos randomizados disponíveis apresentam limitações metodológicas, amostras pequenas, heterogeneidade de formulações e desfechos, além de forte efeito placebo. Eventos adversos como sonolência, irritabilidade e redução do apetite são comuns, mas geralmente leves a moderados. Não há dados robustos sobre impacto em qualidade de vida, funcionalidade global ou desfechos de longo prazo.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?

Não há estudos que demonstrem superioridade do canabidiol em relação às opções disponíveis no SUS para TEA.

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?

Não existem dados sobre sobrevida global, pois esses desfechos não são aplicáveis ao TEA.

c) Ganho de sobrevida livre de progressão?

Não existem dados sobre sobrevida livre de progressão, pois esses desfechos não são aplicáveis ao TEA.

d) *Melhora de qualidade de vida mensurável?*

Alguns estudos observacionais sugerem melhora subjetiva de qualidade de vida, mas sem confirmação em ensaios controlados.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

a) Protocolos internacionais reconhecidos?

Não há consenso internacional ou diretriz de sociedades reconhecidas que recomende o uso de canabidiol para TEA fora de protocolos experimentais.

b) Bula aprovada pela ANVISA?

O canabidiol (CBD) possui aprovação pela ANVISA apenas para o tratamento de epilepsias refratárias, especificamente síndromes de Lennox-Gastaut, Dravet e esclerose tuberosa, como adjuvante

c) Literatura científica de qualidade?

A literatura de alta qualidade reforça a necessidade de mais estudos antes de recomendar o uso rotineiro.

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

Não se aplica

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

Não se aplica.

5. Parecer

() Favorável

(x) Desfavorável

Referências bibliográficas:

Aran A, Harel M, Cassuto H, Polyansky L, Schnapp A, Wattad N, et al. Cannabinoid treatment for autism: a proof-of-concept randomized trial. Mol Autism. 2021;12(1):6.

Schnapp A, Harel M, Cayam-Rand D, Cassuto H, Polyansky L, Aran A. A placebo-controlled trial of cannabinoid treatment for disruptive behavior in children and adolescents with autism spectrum disorder: effects on sleep parameters as measured by the CSHQ. Biomedicines. 2022;10(7):1685.

- Castellanos F. A placebo-controlled double-blind trial of cannabinoids in children and adolescents with autism spectrum disorder. *Neuropsychopharmacol.* 2019;44(Suppl 1):1-77.
- Chhabra M, Ben-Eltriki M, Mansell H, Paul A, Abulannaz O, Farrell J, et al. Cannabinoids Used for Medical Purposes in Children and Adolescents: A Systematic Review and Meta-Analysis. *JAMA Pediatr.* 2024;178(5):455-465.
- Treves N, Mor N, Allegaert K, Strijdom H, Berkovitch M, Reif S, et al. Efficacy and Safety of Medical Cannabinoids in Children: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Sci Rep.* 2021;11(1):19614.
- Jawed B, Esposito JE, Pulcini R, Abadir M, Jawed S, Khan S, et al. The Evolving Role of Cannabidiol-Rich Cannabis in People With Autism Spectrum Disorder: A Systematic Review. *Int J Mol Sci.* 2024;25(4):2131.
- Parrella NF, Hill AT, Enticott PG, Fitzgibbon BM. A Systematic Review of Cannabidiol Trials in Neurodevelopmental Disorders. *Pharmacol Biochem Behav.* 2023;226:173551.
- Riera R, de Toledo IP, Farinasso CM, Oliveira JP, Silva VA, Pacheco RL, et al. Therapeutic Use of Cannabis Derivatives and Their Analogs for Autism Spectrum Disorder: A Systematic Review. *J Clin Pharmacol.* 2025;65(1):12-25.
- Trauner D, Umlauf A, Grelotti DJ, Russo EB, Smith T, Nguyen LS, et al. Cannabidiol (CBD) Treatment for Severe Problem Behaviors in Autistic Boys: A Randomized Clinical Trial. *J Autism Dev Disord.* 2025;55(2):410-422.
- Pedrazzi JFC, Ferreira FR, Silva-Amaral D, Guimaraes FS, Zuardi AW, Crippa JAS. Cannabidiol for the Treatment of Autism Spectrum Disorder: Hope or Hype? *Psychopharmacology (Berl).* 2022;239(11):3445-3458.
- Fortini PS, Toibaro JJ, Caraballo RH. Purified Cannabidiol Leads to Improvement of Severe Treatment-Resistant Behavioral Symptoms in Children With Autism Spectrum Disorder. *Pharmacol Biochem Behav.* 2025;241:173789.
- Mazza JAS, Ferreira LS, Martins-Vieira AF, Santos-Rocha J, Souza-Perez P, Lima-Neto S. Clinical and Family Implications of Cannabidiol (CBD)-Dominant Full-Spectrum Phytocannabinoid Extract in Children and Adolescents With Moderate to Severe Non-Syndromic Autism Spectrum Disorder (ASD): An Observational Study on Neurobehavioral Management. *Pharmaceuticals (Basel).* 2024;17(3):358.
- Chhabra M, Paul A, Abulannaz O, Ben-Eltriki M, Mansell H. Cannabinoids for Medical Purposes in Children: A Living Systematic Review. *Acta Paediatr.* 2025;114(1):88-99.
- Silva Junior EA. Avaliação da eficácia e segurança do extrato de cannabis rico em canabidiol em crianças com o transtorno do espectro autista: ensaio clínico randomizado, duplo-cego e placebo controlado [tese]. João Pessoa: Universidade Federal da Paraíba; 2020. 149 f. Brasil. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC: Risperidona no tratamento de sintomas

comportamentais do Transtorno do Espectro do Autismo [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2014 [citado 2024 Out 29]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/risperidona_final.pdf

Brasil. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. Brasília: Ministério da Saúde; 2021.

Brasil. Ministério da Saúde. TEA: saiba o que é o Transtorno do Espectro Autista e como o SUS tem dado assistência a pacientes e familiares [Internet]. 2022 [citado 2026 Fev 3]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2022/abril/tea-saiba-o-que-e-otranstorno-do-espectro-autista-e-como-o-sus-tem-dado-assistencia-a-pacientes-efamiliares>

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, 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.