

NOTA TÉCNICA Nº 1368/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000431-20.2025.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 12/02/2026
- 1.4. Data da Resposta: 06/04/2026
- 1.5 Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- [REDACTED]
- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 06/04/2000 – 25 anos
 - 2.2. Sexo: Feminino
 - 2.3. Cidade/UF: Mogi das Cruzes/SP
 - 2.4. Histórico da doença: Transtorno do espectro autista – F84.0
Transtorno de déficit de atenção e hiperatividade – F90
Doença de Cushing – E24.0
Depressão – F32.2

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. Atualmente não existe incorporação de canabidiol ou outros derivados da Cannabis sativa pelo SUS para nenhum dos diagnósticos apresentados (TEA – F84.0, TDAH – F90, Depressão – F32.2 ou Doença de Cushing – E24.0). Assim, inexistem critérios oficiais de elegibilidade que permitam enquadrar a parte autora em hipótese de 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? Não. A CONITEC possui manifestações reiteradas desfavoráveis à incorporação de canabinoides para transtornos psiquiátricos e do neurodesenvolvimento, fundamentadas na ausência de evidências robustas de eficácia e segurança. Até o momento, não foram publicados estudos de alto nível (ensaios clínicos fase III, multicêntricos, duplo-cegos) que modifiquem substancialmente essas conclusões.

3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS? Do ponto de vista farmacológico, observa-se uso extensivo prévio de múltiplos antidepressivos e antipsicóticos, sugerindo falha terapêutica medicamentosa parcial ou intolerância.

Entretanto, não há comprovação de esgotamento integral das estratégias preconizadas nos PCDT, especialmente:

- intervenções psicossociais estruturadas contínuas (psicoterapia especializada em TEA/TDAH),
- abordagens comportamentais intensivas,
- reavaliação sistemática de esquemas farmacológicos combinados e ajustes de dose dentro do SUS.

Portanto, não é possível afirmar esgotamento completo de todas as alternativas terapêuticas disponíveis no SUS.

4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido? No Brasil:

- Não há indicação terapêutica aprovada em bula pela ANVISA para canabidiol nos transtornos psiquiátricos, no TEA, TDAH ou depressão.
- O único uso com aprovação formal refere-se a epilepsias raras e refratárias em produtos específicos.
- Os demais produtos à base de cannabis possuem autorização sanitária excepcional, conforme RDC nº 327/2019, sem indicação terapêutica aprovada

5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado? Não. Nenhum dos CID informados (F84.0, F90, F32.2, E24.0) consta como indicação aprovada ou autorizada pela ANVISA para canabidiol.

6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento? Sim. O uso de canabidiol para os quadros descritos configura uso off-label.

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? Não. Para TEA, os estudos disponíveis são pequenos, predominantemente fase II, com resultados inconsistentes. Para TDAH e depressão, não existem ensaios fase III demonstrando eficácia clínica consistente. Para Doença de Cushing, não há evidência clínica relevante para uso de canabidiol.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

- a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? Não demonstrada.
- b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? Não aplicável.
- c) Ganho de sobrevida livre de progressão? Não aplicável.
- d) Melhora de qualidade de vida mensurável? Há relatos subjetivos e estudos observacionais sugerindo melhora de sintomas comportamentais e do sono, porém sem comprovação consistente em desfechos padronizados, com baixo nível de evidência.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

- a) Protocolos internacionais reconhecidos? Não plenamente. Guias internacionais consideram o uso de canabinoides como experimental ou não recomendado rotineiramente.
- b) Bula aprovada pela ANVISA? Não.
- c) Literatura científica de qualidade? A literatura é limitada, heterogênea e de baixo a moderado nível de evidência, insuficiente para recomendação universal.

10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS? Não aplicável, pois os diagnósticos em questão não são doenças com impacto direto em sobrevida global, e o canabidiol não demonstra efeito em mortalidade.

11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora? Não aplicável, pelas mesmas razões.

5. Parecer

- () Favorável
- (X) Desfavorável

O parecer é desfavorável ao fornecimento de canabidiol pelo SUS, apesar do relato de melhora subjetiva individual, uma vez que o medicamento não possui incorporação ao SUS, não tem indicação aprovada pela ANVISA para os diagnósticos apresentados, e seu uso configura terapia off-label. As evidências científicas atualmente disponíveis, incluindo revisões sistemáticas e ensaios clínicos controlados, não demonstram eficácia consistente, superioridade terapêutica nem segurança de longo prazo para transtornos do espectro autista, TDAH, depressão ou condições endócrinas como a Doença de Cushing.

Embora estudos observacionais sugiram possível benefício em sintomas como irritabilidade, distúrbios do sono e interação social em subgrupos de pacientes com TEA, tais achados não se sustentam em ensaios clínicos fase III, apresentando alto risco de viés e heterogeneidade metodológica. Ademais, diretrizes internacionais e avaliações de tecnologias em saúde concluem que os dados atuais não atendem aos critérios de eficácia, efetividade e custo-efetividade exigidos para incorporação em sistemas públicos universais, como o SUS.

Portanto, do ponto de vista técnico-científico, regulatório e de política pública, não há respaldo suficiente para obrigar o fornecimento do canabidiol pelo SUS, devendo o manejo permanecer pautado nas estratégias terapêuticas padronizadas, com reavaliação clínica periódica e fortalecimento das intervenções psicossociais.

6. Referências

- Millar SA, Stone NL, Yates AS, O’Sullivan SE. A systematic review on the pharmacokinetics of cannabidiol in humans. *Front Pharmacol*. 2018;9:1365.
- Aran A, Cassuto H, Lubotzky A, et al. Cannabidiol-based medical cannabis in children with autism spectrum disorder: a retrospective feasibility study. *J Autism Dev Disord*. 2019;49(3):1284-1288.
- Pretzsch CM, Freyberg J, Voinescu B, et al. Effects of cannabidiol on brain excitation and inhibition systems: a randomised placebo-controlled single dose trial. *Neuropsychopharmacology*. 2019;44(9):1615-1622.
- Kaplan JS, Stella N, Catterall WA, Westenbroek RE. Cannabidiol attenuates seizures and social deficits in a mouse model of Dravet syndrome. *Proc Natl Acad Sci USA*. 2017;114(42):11229-11234.
- Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). *Living systematic review on cannabis and other plant-based treatments for chronic pain*. 2024.
- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019.
- Brasil. CONITEC. Relatórios de recomendação sobre derivados de Cannabis sativa. Ministério da Saúde.

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, 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.