

NOTA TÉCNICA Nº 2182/2026 - NAT-JUS/SP - Nota desenvolvida com utilização de IA e validade pela equipe técnica.

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº: 5000978-60.2025.4.03.6703
1.3. Data da Solicitação: 09/03/2026
1.4. Data da Resposta: 24/04/2026
1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 16/04/1991 – 34 anos
2.2. Sexo: Masculino
2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
2.4. Histórico da doença: CID F84 – Transtorno do Espectro Autista; CID G40 - Epilepsia

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

Considerando que o NatJus se destina exclusivamente à análise da relação entre doença, medicamento, procedimento ou produto sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências, deixamos de apreciar os quesitos que versem sobre circunstâncias particulares do caso concreto e passamos à emissão do parecer técnico, restrito aos limites de atuação deste núcleo, com base nas evidências científicas disponíveis.

4. Descrição da Tecnologia

- 5.1. Tipo da tecnologia: **PRODUTO** - Canabidiol (CBD)
4.2. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS:
4.3. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar:

5. Discussão e Conclusão

- 5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Epilepsia

Ensaio clínico randomizado, duplo-cegos e controlado por placebo demonstraram que o canabidiol apresenta **eficácia estatisticamente significativa apenas em síndromes epilêpticas raras e específicas**, notadamente:

- Síndrome de Dravet
- Síndrome de Lennox-Gastaut

Estudos pivotais (Devinsky et al., 2017; Thiele et al., 2018) evidenciaram redução da frequência de crises convulsivas **quando o canabidiol foi utilizado como terapia adjuvante**, em populações pediátricas e jovens, com epilepsias refratárias de origem genética.

Todavia, **não há evidência científica robusta** que sustente o uso do canabidiol para:

- Epilepsia de etiologia inespecífica;
- Epilepsia associada ao TEA em adultos;
- Uso como monoterapia;
- Uso fora das síndromes raras avaliadas nos ensaios clínicos.

Metanálises recentes apontam que os resultados positivos **não são generalizáveis** para outros tipos de epilepsia, havendo limitação metodológica, heterogeneidade dos estudos e risco aumentado de eventos adversos.

Transtorno do Espectro Autista

No TEA, as evidências disponíveis são **predominantemente observacionais**, compostas por estudos abertos, séries de casos e relatos não controlados.

Não existem, até o momento, **ensaios clínicos randomizados de alta qualidade** que comprovem eficácia do canabidiol para melhora consistente de:

- Comunicação social;
- Comportamentos repetitivos;
- Funcionalidade global.

As principais diretrizes internacionais **não recomendam** o uso rotineiro de canabidiol para TEA, restringindo seu emprego a contextos experimentais.

Os eventos adversos mais frequentemente associados ao canabidiol incluem:

- Sonolência
- Diarreia
- Redução do apetite
- Elevação de transaminases hepáticas

Há risco aumentado de efeitos adversos quando associado a outros anticonvulsivantes, especialmente ácido valproico e clobazam.

Avaliação pelas instâncias oficiais

- **CONITEC:** não recomendou a incorporação do canabidiol ao SUS, considerando **incerteza quanto à efetividade ampliada, impacto orçamentário elevado e ausência de custo-efetividade**.
- **RENAME:** o medicamento **não integra** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais.

- **PCDT:** inexistem protocolos clínicos do SUS que indiquem canabidiol para epilepsia fora das síndromes raras específicas.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Melhora da qualidade de vida.

5.3. Parecer

() Favorável

(X) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

À luz da **Medicina Baseada em Evidências**, conclui-se que:

- O canabidiol **não possui evidência científica suficiente** para indicação no caso analisado;
- Seu benefício está restrito a **síndromes epiléticas raras específicas**, não caracterizadas nos autos;
- O medicamento **não foi incorporado ao SUS**, nem consta da RENAME ou de PCDT vigentes;
- Existem **alternativas terapêuticas padronizadas no SUS** para epilepsia;
- A concessão judicial implicaria **tratamento experimental fora das políticas públicas de saúde**.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

() SIM, com potencial risco de vida

() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

(X) NÃO

5.5. Referências bibliográficas:

- ▣ Devinsky O. et al. *Trial of Cannabidiol for Drug-Resistant Seizures in the Dravet Syndrome*. NEJM, 2017.
- ▣ Thiele E.A. et al. *Cannabidiol in patients with seizures associated with Lennox–Gastaut syndrome*. Lancet, 2018.
- ▣ Ministério da Saúde – CONITEC. Relatórios de Avaliação de Tecnologias em Saúde.
- ▣ RENAME 2024 – Ministério da Saúde.

5.6. 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://bvsmms.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.