

NOTA TÉCNICA Nº 2411/2026 - 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 5001101-58.2025.4.03.6703
1.3. Data da Resposta: 24/04/2026

2. Requerida:

SAÚDE PÚBLICA

3. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 08/02/2023
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: Salvador/BA
2.4. Histórico da doença: Transtorno do Espectro Autista (TEA), nível 3 de suporte – CID F84.0, Microcefalia - CID Q02, Deficiência Intelectual / Retardo Mental - CID F79.

4. 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.

5. Descrição da Tecnologia

- 5.1. Tipo da tecnologia: PRODUTO
Canabidiol - Canabidiol (Green Lion Broad Spectrum Cbd E Green Lion Harmony).
- 5.2. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: Não
- 5.3. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar:
- Terapias comportamentais estruturadas;
 - Fonoaudiologia, terapia ocupacional e psicopedagogia;
 - Acompanhamento médico para manejo de comorbidades.

6. Discussão e Conclusão

6.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

O manejo do **TEA**, especialmente em crianças, é baseado em **intervenções multiprofissionais precoces**, incluindo:

- Terapias comportamentais estruturadas;
- Fonoaudiologia, terapia ocupacional e psicopedagogia;
- Acompanhamento médico para manejo de comorbidades.

Essas abordagens estão disponíveis no SUS e possuem **eficácia reconhecida**, não havendo comprovação de que o canabidiol seja superior ou indispensável após sua utilização.

A **ANVISA não aprovou o canabidiol** para tratamento de **TEA, microcefalia ou deficiência intelectual**. A indicação pretendida **não consta em bula**, caracterizando-se como **uso off-label**, sem respaldo regulatório para a condição clínica analisada.

Não foram identificadas **evidências científicas de alto nível** (ensaios clínicos randomizados, duplo-cego, fase III) que demonstrem **eficácia e segurança do canabidiol especificamente para TEA**, microcefalia ou deficiência intelectual. Os estudos disponíveis apresentam **baixo nível de evidência**, amostras reduzidas, resultados inconsistentes e desfechos indiretos, não permitindo recomendação clínica robusta.

6.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Melhora da qualidade de vida.

6.3. Parecer

() Favorável

(X) Desfavorável

6.4. Conclusão Justificada:

À luz da **medicina baseada em evidências**, da **ausência de incorporação pelo SUS**, da **inexistência de aprovação pela ANVISA para a indicação pleiteada**, da **falta de ensaios clínicos robustos** e da **existência de abordagens terapêuticas eficazes e disponíveis no SUS**, **não se recomenda o fornecimento de canabidiol** para tratamento de **Transtorno do Espectro Autista (TEA), microcefalia ou deficiência intelectual** no âmbito da saúde pública.

Não existem ensaios clínicos de qualidade metodológica adequada que demonstrem:

- Superioridade em relação às opções terapêuticas disponíveis no SUS;
- Melhora mensurável e sustentada da qualidade de vida;
- Impacto positivo em desfechos clínicos relevantes para TEA nível 3.

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

6.5. Referências bibliográficas:

- Ministério da Saúde – Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
- CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
- RENAME 2024
- ANVISA – Produtos à base de Cannabis

6.6. 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://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.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.

PROTOS COLS 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.

Equipe NAT-Jus/SP