

NOTA TÉCNICA Nº 2731/2026 - NAT-JUS/SP - elaborada em conformidade com notas técnicas anteriormente emitidas relacionadas à enfermidade e tecnologia solicitada.

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº: 5002413-30.2024.4.03.6113
1.3. Data da Resposta: 30/03/2026
1.4. Data de nascimento do paciente: 23/10/2009
1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Enfermidade

**TRANSTORNO DE DÉFICIT DE ATENÇÃO E HIPERATIVIDADE – CID F90;
TRANSTORNO FÓBICO ANSIOSO DA INFÂNCIA – CID F93.1;
EPILEPSIA – CID G40.**

3. Descrição da Tecnologia solicitada: PRODUTO CANABIDIOL

4. Discussão e Conclusão

4.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

O **Transtorno do Déficit de Atenção / Hiperatividade (TDAH)** também chamado de Transtorno Hipercinético, é considerado a desordem neurocomportamental mais comum na infância. A tríade sintomática caracteriza-se por: sintomas de desatenção, hiperatividade e/ou impulsividade, que é mais frequente e grave do que o normal para a idade dessa criança ou adolescente, promovendo um prejuízo funcional significativo no desempenho escolar ou no trabalho e dificuldades com interações sociais e nas atividades cotidianas.

A fisiopatologia do TDAH é multifatorial, porém, seus mecanismos ainda não estão totalmente definidos. Estudos de imagem estruturais e funcionais do cérebro, no entanto, sugerem que a disfunção das regiões cingulada, frontal e regiões parietal corticais e de desequilíbrio dos sistemas dopaminérgicos e noradrenérgicos contribuem para seus sintomas. Parece haver um consenso do ponto de vista neuroquímico de que a dopamina e a noradrenalina participam de maneira predominante e exercem intensa influência nos centros motores e na atenção, respectivamente.

No que tange ao gerenciamento do TDAH, dada à complexidade dessa condição, recomenda-se a intervenção multimodal, incluindo intervenções não medicamentosas (precisamente intervenções cognitivas e comportamentais) para melhora dos sintomas deste transtorno, no controle executivo e no funcionamento ocupacional e social. As diretrizes propostas pelo National Institute for Health and Care Excellence (NICE) preconizam que, no plano de tratamento, os profissionais devem enfatizar o valor de uma dieta equilibrada, boa nutrição e exercício físico regular para crianças, jovens e adultos com

TDAH. A realização do tratamento farmacológico de TDAH, principalmente administrado por substâncias psicoestimulantes, que atuam como agonistas indiretos desses neurotransmissores, são essenciais, possibilitando diminuição dos sintomas motores, impulsividade e desatenção, bem como melhoria das interações sociais e desempenho acadêmico. Os psicoestimulantes são considerados farmacoterapia de primeira linha para o tratamento de TDAH, representados no Brasil pelos fármacos metilfenidato e lisdexanfetamina. Inicialmente esta preferência deveu-se ao rápido início de ação e perfil de eficácia e segurança mais conhecidos.

Existe um PCDT para TDAH que não recomenda medicamentos, mas metilfenidato e aripiprazol são medicamentos indicados. Para tratar TDAH, CID-10 F90 o SUS oferece acompanhamento médico, psicoterápico e educacional, segundo o PCDT de TDAH. O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH) para orientar o tratamento de pacientes com TDAH não inclui terapia medicamentosa e sim estratégias psicopedagógicas e atividades físicas. A porta de entrada para o cuidado em saúde mental são os serviços da Atenção Primária à Saúde, os CAPS e os serviços de urgência e emergência, onde as pessoas são acolhidas, sejam elas referenciadas ou por demanda espontânea.

Quanto às alternativas integrantes do RENAME e disponíveis no SUS, estudos controlados confirmam a superioridade em relação ao placebo dos antidepressivos tricíclicos, como a imipramina, a nortriptilina e a amitriptilina no tratamento do TDAH, apesar de sua eficácia ser geralmente inferior àquela observada com as medicações de primeira linha, especialmente ao metilfenidato. A nortriptilina e a amitriptilina integram o componente básico do RENAME e são disponibilizadas pelo SUS.

Os estudos com canabidiol não tem consenso estabelecido, nem quanto à eficácia e indicação terapêutica, nem quanto à segurança para a médio e longo prazos. A Conitec não tem recomendação para uso de canabidiol para tratar TDAH.

ANSIEDADE é um sentimento vago e desagradável de medo, apreensão, caracterizado por tensão ou desconforto derivado de antecipação de perigo, de algo desconhecido ou estranho.

A ansiedade e o medo passam a ser reconhecidos como patológicos quando são exagerados, desproporcionais em relação ao estímulo, ou qualitativamente diversos do que se observa como norma naquela faixa etária e interferem com a qualidade de vida, o conforto emocional ou o desempenho diário do indivíduo.

Tais reações exageradas ao estímulo ansiogênico se desenvolvem, mais comumente, em indivíduos com uma predisposição neurobiológica herdada.

A maneira prática de se diferenciar ansiedade normal de ansiedade patológica é basicamente avaliar se a reação ansiosa é de curta duração, autolimitada e relacionada ao estímulo do momento ou não.

Estima-se que entre 20 e 40% dos **pacientes com epilepsia** não terão controle completo das crises apenas com terapia com medicamentos anticonvulsivantes.

Estudos prospectivos indicam que a maioria dos pacientes com epilepsia resistente a medicamentos (ERD) pode ser identificada precocemente em sua apresentação, após o fracasso de dois ensaios com medicamentos anticonvulsivantes. Indivíduos com ERD apresentam um risco aumentado de mortalidade, bem como de outras deficiências, incluindo mau desempenho acadêmico, desemprego e outras restrições de estilo de vida. Isso fornece um impulso para um tratamento agressivo. Pacientes com ERD devem ser submetidos a avaliação (geralmente monitoramento por vídeo-EEG) para confirmar o diagnóstico de epilepsia; até 20% dos pacientes terão um distúrbio paroxístico não epilético, geralmente crises não epiléticas psicogênicas.

O monitoramento do EEG também pode ajudar na classificação das crises; os achados devem ser correlacionados com a história clínica.

Outros ensaios com medicamentos anticonvulsivantes, estimulação do nervo vago, estimulação cerebral profunda, estimulação cortical responsiva e dieta cetogênica podem reduzir a frequência das convulsões e melhorar a qualidade de vida, mas são mais propensos a serem opções de tratamento paliativas, em vez de curativas.

4.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Melhora da qualidade de vida.

5. Conclusão Justificada

Não há evidências científicas suficientes que justifiquem o uso de nenhum dos derivados da cannabis **no tratamento de doenças mentais**. O tratamento com Canabidiol, de forma geral, ainda apresenta cunho experimental, com escassos ensaios científicos para fundamentar o uso formal, com poucas evidências e com resultados heterogêneos, principalmente pelo fato de haver diversas concentrações ou apresentações de Canabidiol e ensaios sem rigores científicos.

O Natjus/SP é **desfavorável** ao uso da tecnologia, **cabendo ainda destacar que há grandes incertezas quanto aos malefícios do uso crônico de canabinoides**.

6. Referências

Food and Drug Administration (FDA). Safety of CBD in Humans – A Literature Review (As of December 12, 2019). Acessado em 29 de outubro de 2024. Disponível em: <https://www.fda.gov/media/152317/download>

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):1-1.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS

– CONITEC – 123. 2014. Acessado em 29 de outubro de 2024. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/risperidona_final.pdf

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e insumos estratégicos em saúde - SCTIE. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação e Saúde - DGITIS. Coordenação de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - CPCDT. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. Brasília: Ministério da Saúde, 2021.

Mojdeh Mostafavi, John Gaitanis. Autism Spectrum Disorder and Medical Cannabis: Review and Clinical Experience, *Seminars in Pediatric Neurology*, Volume 35, 2020, 100833, ISSN 1071-9091, <https://doi.org/10.1016/j.spen.2020.100833>. (<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1071909120300449>)

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://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.

PROTOSCOLOS 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.