

**NOTA TÉCNICA Nº 3504/2026 - 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: 5001031-89.2026.4.03.6126
- 1.3. Data da Resposta: 29/04/2026
- 1.4. Data de nascimento do paciente: 26/09/1992
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

### **2. Enfermidade**

**TRANSTORNO DO ESPECTRO AUTISTA (TEA) – CID10 F84.0;  
TRANSTORNO DO DÉFICIT DE ATENÇÃO E HIPERATIVIDADE – CID F90.0**

### **3. Descrição da Tecnologia solicitada: PRODUTO CANABIDIOL**

### **4. Discussão e Conclusão**

#### **4.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia**

#### **Sobre o TEA**

O transtorno do espectro autista é uma condição clínica que leva a um distúrbio do desenvolvimento neurológico caracterizado por déficit persistente na comunicação e na interação social, além de padrões restritivos e repetitivos de comportamentos e interesses. Pode cursar com distúrbios comportamentais graves, como elevada irritabilidade e distúrbios do sono. A importância de intervenções comportamentais e educacionais precoces na melhora dos resultados para crianças com transtornos do espectro autista é muito bem documentado na literatura médico-científica. Eventualmente, medicações psicotrópicas podem ser necessárias para tratar agressividade, impulsividade, hiperatividade, sintomas depressivos, comportamentos obsessivo compulsivos e distúrbios do sono. As medicações não tratam o autismo em si, mas ajudam a minimizar sintomas e comportamentos potencialmente deletérios, auxiliando na evolução do desenvolvimento social e neurológico. Devem ser consideradas em conjunto com as medidas não farmacológicas.

A Sociedade Brasileira de Pediatria recomenda que: o tratamento deve ser iniciado tão logo haja suspeita ou imediatamente após o diagnóstico por uma equipe interdisciplinar incluindo psicólogos, fonoaudiólogos, terapeutas ocupacionais, psicopedagogos, assistentes sociais, fisioterapeutas, educadores físicos. Cada criança com

TEA apresenta necessidades individualizadas, que estão de acordo com a sua funcionalidade, sua dinâmica familiar e a quantidade de recursos que a comunidade oferece e, portanto, necessita de uma avaliação terapêutica personalizada que permita o estabelecimento de um plano individualizado de intervenção.

A terapêutica medicamentosa disponível para pessoas com Transtorno do Espectro Autista (TEA) no Sistema Único de Saúde (SUS) é voltada exclusivamente ao manejo de sintomas associados – como agressividade, irritabilidade, hiperatividade, ansiedade, distúrbios do sono e comorbidades como TDAH e epilepsia – uma vez que não existem fármacos capazes de tratar o autismo em si. Entre os medicamentos mais utilizados na rede pública destaca-se a risperidona, considerado o antipsicótico atípico mais empregado no manejo da irritabilidade e agressividade, sendo ainda o único aprovado pela ANVISA especificamente para irritabilidade associada ao TEA, além de amplamente utilizado por pacientes atendidos pelo SUS.

### Sobre o TDAH

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.

### Sobre o uso da Canabidiol

Os ensaios clínicos disponíveis até o momento indicam que já existem estudos randomizados, duplo-cego e controlados por placebo avaliando o uso de canabidiol (CBD) em crianças com Transtorno do Espectro Autista (TEA), porém nenhum deles corresponde a ensaios de Fase III. Os estudos publicados até agora são de menor escala, geralmente envolvendo cerca de 60 participantes, com duração aproximada de 12 semanas e conduzidos em um ou poucos centros, características compatíveis com ensaios de Fase II. Esses estudos demonstraram resultados promissores, com melhorias estatisticamente significativas em aspectos como interação social, ansiedade, agitação psicomotora, número de refeições por dia e concentração — esta última mais evidente em crianças com TEA de grau leve. Além disso, os efeitos adversos relatados foram leves e transitórios, incluindo tontura, insônia, cólica e ganho de peso, observados em poucos participantes dos

grupos tratados, o que sugere boa tolerabilidade do produto à base de cannabis rico em CBD.

O uso de Canabidiol em quadros de TEA e TDAH ainda carece de evidências científicas sólidas, de modo que sua prescrição rotineira não deve ser encorajada em detrimento de opções medicamentosas com evidências científicas mais significativas em relação a eficácia e segurança.

#### **4.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia**

Melhora da qualidade de vida.

#### **5. Conclusão**

**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.

Embora estudos recentes tenham demonstrado sinais promissores — e o CBD pareça ser bem tolerado em populações pediátricas com TEA —, **a evidência atual é insuficiente para estabelecer eficácia definitiva**, sobretudo porque os resultados entre grupos CBD e placebo não foram estatisticamente superiores nos ensaios mais rigorosos, e porque ainda não foram completados estudos de Fase III com tamanho amostral amplo, múltiplos centros e acompanhamento de longo prazo. Dessa forma, o uso de CBD permanece como uma intervenção experimental com resultados interessantes, porém preliminares, necessitando de estudos maiores e metodologicamente mais robustos para fundamentar recomendações clínicas formais.

Portanto, o NatJus/SP é **desfavorável** ao uso da tecnologia, ainda mais levando em conta que **há grandes incertezas quanto aos malefícios do uso crônico de canabinoides**.

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. Referências**

Silva Junior EA, et al. 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. 2025. Disponível em: [\[gov.br\]](http://gov.br)



**PROTÓCOLOS 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.**