NOTA TÉCNICA Nº 4968/2025 - NAT-JUS/SP

Inicialmente, ressaltamos que os Temas Repetitivos nºs 06 e 1234, do colendo Superior Tribunal Federal referem-se exclusivamente as diretrizes a serem adotadas para a concessão de medicamentos, do que não trata esta requisição judicial.
É que, na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) existe apenas o registro de um medicamento a base de cannabis (Mevatyl®)
Os demais são classificados como produtos medicinais.

1. Identificação do solicitante
1.1. Solicitante: [redacted]
1.2. Processo nº: **5004458-12.2025.4.03.6100**
1.3. Data da Solicitação e Resposta: 23.06.2025
1.4. Data de nascimento do paciente:não informado

SAÚDE PÚBLICA

2. Enfermidade
TRANSTORNO DO ESPECTRO AUTISTA (TEA) – CID10 F84

3. Descrição da Tecnologia solicitada
CANABIDIOL

4. Discussão e Conclusão
4.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

O paciente com **Transtorno do Espectro Autista (TEA)** pode ser identificado por uma pessoa com dificuldade persistente nas habilidades de iniciar e sustentar interações e comunicações sociais, e padrões rígidos de comportamento ou interesses repetitivos com atividades incomuns para o contexto social. As características do TEA podem ser identificadas no início da infância, porém frequentemente ele não é diagnosticado até muito tempo depois quando essas características ficam mais evidentes.

Até o momento, não há uma única causa conhecida para o desenvolvimento do TEA. Pode ser considerado um transtorno com causas multifatoriais, ambientais e genéticas. Substâncias tóxicas ou infecções pré-natais, podem contribuir para o seu desenvolvimento.

As habilidades e necessidades de pessoas com TEA variam e enquanto algumas pessoas conseguem viver de forma independente, outras apresentam muitas dificuldades e necessitam de acompanhamento e apoio ao longo de toda a vida, o que pode impactar no nível educacional e nas oportunidades de emprego. O suporte proporcionado pela sociedade e políticas públicas é considerado um fator determinante para a qualidade de vida das pessoas com TEA e seus familiares cuidadores que também apresentam demandas significativas.

As pessoas com TEA podem apresentar comorbidades incluindo epilepsia, depressão, ansiedade, transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) problemas

com o sono e autoagressividade. Podem ser observados movimentos estereotipados e repetitivos, como movimento em pêndulo em que a criança se move para frente e para trás sem parar, bater a cabeça, correr em círculos ou girar. O nível de comprometimento intelectual pode variar amplamente, de um impacto profundo a muito leve.

A manifestação dos sintomas do TEA varia dependendo das habilidades cognitivas já desenvolvidas, o nível de linguagem alcançado e a idade do paciente. Esses sintomas incluem, mas não se limitam a:

· dificuldade de desenvolvimento de habilidades de comunicação social antes dos dois anos de idade.

· retrocesso ou interrupção gradual ou aguda do desenvolvimento de habilidades sociais, de linguagem ou comunicação adquiridas previamente.

· dificuldade em desenvolver empatia, falta de interesse em outras pessoas, resistência a mudanças, interesses limitados.

· familiares, professores ou cuidadores podem identificar um repertório reduzido de comportamentos ou comorbidades associadas, como déficit de atenção, hiperatividade ou ansiedade antes das dificuldades de interações sociais.

No SUS, a Atenção Primaria é fundamental para o acompanhamento das pessoas com TEA. Em 2014, foi publicado o documento "Diretrizes de atenção à reabilitação da pessoa com Transtorno de Espectro Autista" que destaca as estratégias terapêuticas no tratamento do TEA devem ser individualizadas, reavaliadas periodicamente quanto à sua efetividade e devem ser modificadas conforme as necessidades da pessoa com TEA mudam. Além do início precoce, a pessoa com TEA deve ser acompanhada por uma equipe de especialistas, pediatra, neurologista, psiquiatra, psicólogo, terapeuta ocupacional, fonoaudiólogo, assistente social.

De acordo com o tipo e da gravidade dos sintomas apresentados pela pessoa com TEA, é necessário integrar tratamentos medicamentosos, como ansiolíticos, antidepressivos, estimulantes ou antipsicóticos. Em 2016, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) recomendou a incorporação no SUS da risperidona para o manejo do comportamento agressivo em crianças e adultos com TEA e reiterou que estratégias farmacológicas não são suficientes para o tratamento de pessoas com TEA.

Atualmente, os derivados da cannabis e seus análogos sintéticos não se encontram disponíveis no SUS, nem na saúde suplementar.

No Brasil, a tecnologia indicada para a esse fim é a risperidona, sendo disponibilizada via SUS na forma de comprimidos de 1 mg, 2 mg e 3 mg ou em solução oral de 1 mg/mL.

Os efeitos terapêuticos dos derivados da **cannabis** e seus análogos sintéticos têm sido estudados por ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas para diferentes tipos de condições clínicas como demência, epilepsia, fibromialgia, HIV/AIDS, náusea e vômitos relacionados à quimioterapia em adultos e crianças, pacientes em cuidados paliativos, esquizofrenia e síndrome de Tourette.

Um estudo randomizado controlado por placebo, de 2021, com 150 participantes (idade de 5 a 21 anos) com TEA avaliou os potenciais efeitos terapêuticos dos canabinoides

em problemas comportamentais. Demonstrou-se que o tratamento é bem tolerado, porém **a eficácia dessa intervenção apresentou evidência insuficiente**. Além disso, a pesquisa foi limitada pela falta de dados farmacocinéticos e por uma ampla gama de idades e níveis funcionais

Ressalta-se a escassez de estudos que avaliam a utilização da cannabis para pessoas com o diagnóstico TEA e não foram encontrados estudos que avaliaram os efeitos da cannabis quando comparada a outras tecnologias, como a risperidona, presente no SUS.

Não foram encontradas avaliações de derivados da cannabis e seus análogos sintéticos especificamente para TEA na agência de avaliação de tecnologias Canadense CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health), no NICE (National Institute for Healthcare and Excellence) do Reino Unido e na EMA (European Medicines Agency)

Em 2019 o FDA publicou uma carta advertindo a indústria sobre propagandas de produtos com canabidiol não aprovados para o tratamento de dor de dente e ouvido em crianças, autismo, TDAH e doenças de Parkinson e Alzheimer.

Foi i**dentificada evidência de baixa certeza** de que o extrato de planta integral de cannabis pode aumentar a proporção de pacientes com melhor escore global de sintomas em 12 semanas quando comparado ao placebo. O efeito do extrato purificado neste mesmo desfecho é incerto. A certeza da evidência foi rebaixada devido problemas metodológicos e baixo tamanho amostral nos estudos incluídos.

MINELLA, et al (2021) em uma revisão sistemática sobre o uso de CBD em quadros do espectro autista, concluiu que " De forma geral, o uso do CBD tem impacto positivo na redução da ansiedade, agressividade e inquietação; podendo haver benefícios nos casos refratários de distúrbio de comportamento, que incluem agitação, distúrbio do sono e heteroagressividade", mas recomenda que estudos clínicos randomizados robustos sejam realizados com padronização de variáveis importantes para detecção de efeitos adversos, titulação de doses e duração dos tratamentos, em especial para avaliar a eficácia e segurança.

MOSTAFAVI,et al (2020) em um estudo revisão e descrição de experiência clínica do grupo de pesquisa conclui em tradução direta: "no momento, os dados de estudos pré-clínicos e clínicos sugerem um potencial benefício terapêutico do CBD entre algumas pessoas com TEA, além de ser de modo geral bem tolerado. São necessárias mais pesquisas identificar melhor os pacientes que podem se beneficiar do tratamento sem efeitos adversos."

HOLDMAN, et al (2021), através de uma revisão sistemática sobre o uso de CBD em quadros do espectro autista, publicada em agosto de 2021, conclui em tradução direta: "No momento deste estudo, não foram encontrados ensaios clínicos publicados controlados por placebo sobre o uso de cannabis medicinal para TEA e os estudos observacionais têm limitações. A cannabis medicinal rica em CBD parece ser uma opção eficaz, tolerável e relativamente segura para muitos sintomas associados ao TEA; no entanto, a segurança em longo prazo é desconhecida no momento."

De outra parte, em 2024, na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) **existe o registro de um medicamento a base de cannabis (Mevatyl®)** e a autorização sanitária de produtos de cannabis e canabidiol, como inicialmente anotado.

Apenas para que não fique sem registro, o **produto** *Canabidiol Prati-Donaduzzi* 200 mg/ml recebeu autorização sanitária da Anvisa em 2020 por meio da regulamentação dada pela *Resolução da Diretoria Colegiada - RDC* Nº 327/2019*, que "D*ispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de cannabis para fins medicinais, e dá outras providências".

Conforme os registros de autorização sanitária vigentes na Anvisa, os **eventos adversos** mais frequentemente observados durante o tratamento com produtos derivados da cannabis são o aumento ou diminuição do apetite, alterações de humor, desorientação, dissociação, amnésia, distúrbio de atenção, fadiga, sonolência, diarreia e vômito. As contraindicações envolvem hipersensibilidade aos análogos da cannabis e seus derivados sintéticos, histórico familiar de esquizofrenia, transtorno de personalidade ou outros transtornos psiquiátricos significativos (exceto depressão). O canabidiol é contraindicado para dependentes químicos, grávidas, lactantes, crianças menores de 2 anos e pessoas com hipersensibilidade à algum componente da fórmula.

4.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

O uso de Canabidiol em quadros de TEA 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.

5. Conclusão Justificada

Os estudos com Canabidiol diferem principalmente quanto à população. Quanto aos aspectos metodológicos, **os principais problemas relacionados aos estudos com Cannabis são o alto risco de viés, principalmente quanto ao domínio 'viés relacionado ao resultado relatado', o pequeno tamanho de amostra e o baixo número de eventos.** 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. O efeito na proporção de pacientes com eventos adversos graves é incerto tanto para o extrato de planta integral quanto para o extrato purificado. Há limitações dos estudos disponíveis até o momento para recomendar o uso clínico dos derivados do canabidiol, sendo necessários ensaios clínicos randomizados para indicar o uso da substância no tratamento do transtorno de espectro autista.

Adicionalmente, não foram encontrados estudos que avaliaram os efeitos da cannabis quando comparada a outras tecnologias, como a risperidona, presente no SUS.

Deste modo, o uso de Canabidiol em quadros de TEA ainda carece de evidências científicas sólidas.

O Natjus/SP é **desfavorável** ao uso da tecnologia, **cabendo ainda destacar que há grandes incertezas quanto aos malefícios do uso crônico de canabinoides, particularmente em crianças, mais vulneráveis a danos permanentes.**

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.

Schnapp A, Harel M, Cayam-Rand D, Cassuto H, Polyansky L, Aran A. A placebocontrolled trial of cannabinoid treatment for disruptive behavior in children and adolescents with autism spectrum disorder: effects on sleep parameters as measured by the CSHQ. Biomedicines. 2022;10(7):1685.

Castellanos F. A placebo-controlled double-blind trial of cannabinoids in children and adolescentes with atism spectrum disorder. Neuropsychopharmacol. 2019;44:1-77

Silva EAD Junior. 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 / Estácio Amaro Silva Junior. - João Pessoa, 2020. 149 f. Orientação: Marine Raquel Diniz da Rosa. Coorientação: Katy Lísias Gondim Dias de Albuquerque. Tese (Doutorado) - UFPB/CCHLA.

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.

Brasil. Ministério da Saúde. TEA: saiba o que é o Transtorno do Espectro Autista e como o SUS tem dado assistência a pacientes e familiares. 2022. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2022/abril/tea-saiba-o-que-e-otranstorno-do-espectro-autista-e-como-o-sus-tem-dado-assistencia-a-pacientes-efamiliares

Food and Drug Administration (FDA). FDA, FTC warn company marketing unapproved cannabidiol products with unsubstantiated claims to treat teething and ear pain in infants, autism, ADHD, Parkinson's and Alzheimer's disease. 2019b. Acessado em 29 de outubro de

2023. Disponível em: https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-ftcwarn-company-marketing-unapproved-cannabidiol-products-unsubstantiated-claimstreat-teething

Augustyn M, von Hahn LE. Autism spectrum disorder: Evaluation and diagnosis. Uptodate 2023.

SCHLEIDER, L. Bar-Lev; MECHOULAM, R.; SABAN, N.; MEIRI, G.; NOVACK, V. Experiência da vida real do tratamento médico com cannabis no autismo: análise de segurança e eficácia. Dezembro de 2019, DOI: 10.1038 / s41598-018-37570-y. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/330450360_Real_life_Experience_of_Medical_Cannabis_Treatment_in_Autism_Analysis_of_Safety_aand_Efficacy.

MINELLA, F. C. O.; LINARTEVICHI, V. F. . Efeitos do canabidiol nos sinais e comorbidades do transtorno do espectro autista. Research, Society and Development, *[S. l.]*, v. 10, n. 10, p. e64101018607, 2021. DOI: 10.33448/rsd-v10i10.18607.

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)

Holdman R, Vigil D, Robinson K, Shah P, Contreras AE (2022) Segurança e eficácia da cannabis medicinal no transtorno do espectro autista em comparação com medicamentos comumente usados, *Cannabis and Cannabinoid Research* 7:4, 451–463, DOI: 10.1089/can.2020.0154.

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, 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.

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.

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.

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP