

Nota Técnica 548032

Data de conclusão: 27/07/2026 08:51:52

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 10/12/2015

Idade: 10 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Taquarituba/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001406-08.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 548032

CID: F90.0 - Distúrbios da atividade e da atenção

Diagnóstico: Transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH) com Transtorno de Ansiedade Generalizada

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudos apensos ao processo.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: Healthmeds Canabidiol 6000 + THC 0,3% (Full Spectrum)

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Healthmeds Canabidiol 6000 + THC 0,3% (Full Spectrum)

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Para TDAH, 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 imipramina, nortriptilina e a amitriptilina integram o componente básico do RENAME e são disponibilizadas pelo SUS.

Para tratamento do transtorno de hiperatividade, há como opções farmacológicas: metilfenidato (de curta ação, 4h de duração, e várias apresentações de 8h ou 12h de duração, por liberação lenta) e lisdexanfetamina, como drogas de primeira linha.

Com relação ao transtorno de ansiedade, no SUS, conforme a Rede de Atenção Psicossocial (RAPS), o tratamento não medicamentoso da ansiedade e depressão envolve ações integradas entre diferentes níveis de atenção. Na Atenção Básica, são ofertados acolhimento, escuta qualificada, identificação precoce e apoio psicossocial, com acompanhamento por equipes multiprofissionais que realizam psicoterapia individual ou em grupo, grupos de apoio e atividades de promoção em saúde mental nas Unidades Básicas de Saúde e nos Núcleos de Apoio à Saúde da Família. Nos Centros de Atenção Psicossocial (CAPS), voltados a casos moderados e graves, o cuidado inclui psicoterapia estruturada, oficinas terapêuticas e de reabilitação psicossocial, atividades artísticas, culturais, esportivas e laborais, além de suporte familiar e atendimento intensivo em crises. Em situações em que há risco iminente à vida ou impossibilidade de manejo no território, é indicada internação psiquiátrica breve, articulada ao CAPS e à rede local. A RAPS também oferece ações de reabilitação e reinserção social, como Centros de Convivência, programas de trabalho e renda e parcerias intersetoriais, garantindo um cuidado integral, comunitário e voltado à autonomia do paciente.

Alternativas de produtos com Canabidiol/ CDB (com registro na ANVISA, porém também não disponíveis no SUS):

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?substancia=25722>.

Alternativas de produtos com Tetraidrocanabidiol/ THC (com registro na ANVISA, porém também não disponíveis no SUS):

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=25722>.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Healthmeds Canabidiol 6000 + THC 0,3% (Full Spectrum)

Custo da tecnologia: O produto TETRAIDROCANABINOL + CANABIDIOL (27 MG/ML + 25 MG/ML SOL SPR BUC CT 3 FR VD AMB X 10 ML), do laboratório BIOPAS BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA, tem preço de fábrica de R\$ 2.235,20, preço máximo

para o governo de R\$ 2.235,20 e preço máximo ao consumidor de R\$ 3.961,57.

Fonte do custo da tecnologia: tabela CMED

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Healthmeds Canabidiol 6000 + THC 0,3% (Full Spectrum)

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O Transtorno do déficit de atenção com 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. 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.

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 imipramina, nortriptilina e a amitriptilina integram o componente básico do RENAME e são disponibilizadas pelo SUS.

Não há, até o momento, quaisquer evidências robustas que suportem o uso de canabidiol para o transtorno do déficit de atenção e hiperatividade.

Evidências para o uso de Canabidiol nos Transtornos Psiquiátricos, incluindo TDAH

Diversos estudos têm surgido na avaliação do uso de canabidiol nos transtornos psiquiátricos, incluindo TAB e TDAH. PARELLA, et al (2023) também realizaram uma revisão sistemática (publicada na Elsevier) avaliando os nove ensaios clínicos randomizados (ECR) publicados que investigaram a segurança e eficácia do CBD em indivíduos diagnosticados com transtorno de déficit de atenção e hiperatividade, transtorno do espectro do autismo, deficiência intelectual, síndrome de Tourette e distúrbios motores complexos. Estes de forma semelhante a HOLDMAN, et al (2021) concluíram: "Vários ensaios indicam eficácia potencial, embora esta possibilidade seja atualmente demasiado inconsistente entre os ensaios clínicos randomizados para orientar com segurança o uso clínico [...]. A falta material de ensaios clínicos randomizados comparáveis deixa a adequação do CBD como tratamento farmacológico para distúrbios do desenvolvimento neurológico em grande parte indeterminada". Da mesma forma, O'SULLIVAN, et al (2023) e KIRKLAND, et al (2021) concluíram não haver evidências de alta qualidade suficientes para sugerir o uso clínico de CBD em transtornos psiquiátricos.

Desta forma, o uso de CBD em quadros de 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.

O **transtorno de ansiedade generalizada** é um distúrbio mental caracterizado por preocupação excessiva e incontrollável, que ocorre na maioria dos dias por pelo menos seis meses, envolvendo múltiplos eventos ou atividades. Essa preocupação é acompanhada por sintomas somáticos e psicológicos que incluem sintomas psicológicos (sensação de inquietação, dificuldade de concentração, e irritabilidade) e sintomas físicos (fadiga, tensão muscular, distúrbios do sono, sudorese e taquicardia).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Dada a falta de evidência, o benefício é incerto.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: Healthmeds Canabidiol 6000 + THC 0,3% (Full Spectrum)

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de Transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH) com Transtorno de Ansiedade Generalizada constante em relatório médico acostado ao processo.

CONSIDERANDO a ausência de evidências para o uso de derivados da Cannabis para o tratamento dos diagnósticos expostos na exordial.

CONSIDERANDO se tratar de doença crônica, não tendo sido evidenciado nos autos razão para considerar risco iminente de vida ou perda irreversível de órgão ou função.

CONCLUI-SE que NÃO HÁ ELEMENTOS técnicos suficientes para sustentar a indicação da medicação pleiteada no presente caso.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: Brasil. Ministério da Saúde. CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH). Brasília - 2022.

Brasil. Ministério da Saúde. CONITEC. Relatório de Recomendação. Metilfenidato e lisdexanfetamina para indivíduos com Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Brasília - 2020.

VERBEECK, Wim et al. Bupropion for attention deficit hyperactivity disorder (ADHD) in adults. Cochrane Database of Systematic Reviews, n. 10, 2017.

STAHL, Stephen M. Prescriber's Guide: Antidepressants: Stahl's Essential Psychopharmacology. Cambridge University Press, 2017.

SADOCK, Virginia A.; RUIZ, Pedro Ruiz. Kaplan and Sadock's Comprehensive Textbook of Psychiatry. Wolters Kluwer Health, 2017.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. International statistical classification of diseases and

related health problems. World Health Organization, 2004.

BRASIL. Conselho Federal de Medicina. Resolução nº 1.638/2002. Define prontuário médico e torna obrigatória a criação da Comissão de Revisão de Prontuários nas instituições de saúde. Publicada no D.O.U. de 9 de agosto de 2002, Seção I, p.184-5.

FERNANDES, I. Q. Protocolo clínico para o Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade em crianças e adolescentes: saberes e práticas dos prescritores. 2018. 94 f. Dissertação(Mestrado em Ciências Farmacêuticas) - Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2018.

CONITEC. : http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/20210104 _ Relatorio _ Metilfenidato _ Lisdexanfetamina _ TDAH _ CP _ 69.pdf.

Parrella NF, Hill AT, Enticott PG, Barhoun P, Bower IS, Ford TC. A systematic review of cannabidiol trials in neurodevelopmental disorders. *Pharmacol Biochem Behav.* 2023 Sep;230:173607. doi: 10.1016/j.pbb.2023.173607. Epub 2023 Aug 4. PMID: 37543051.

O'Sullivan SE, Jensen SS, Nikolajsen GN, Bruun HZ, Bhuller R, Hoeng J. The therapeutic potential of purified cannabidiol. *J Cannabis Res.* 2023 Jun 13;5(1):21. doi: 10.1186/s42238-023-00186-9. PMID: 37312194; PMCID: PMC10262148.

HOLDMAN, Richard et al. Safety and Efficacy of Medical Cannabis in Autism Spectrum Disorder Compared with Commonly Used Medications. *Cannabis and Cannabinoid Research*, 2021.

Kirkland AE, Fadus MC, Gruber SA, Gray KM, Wilens TE, Squeglia LM. A scoping review of the use of cannabidiol in psychiatric disorders. *Psychiatry Res.* 2022 Feb;308:114347. doi: 10.1016/j.psychres.2021.114347. Epub 2021 Dec 20. PMID: 34952255; PMCID: PMC8799523.

KHOURY e colaboradores em revisão sistemática (2019) sobre o uso de CBD na psiquiatria conclui que as evidências são escassas, de modo que são necessários mais estudos científicos para avaliar seus efeitos nos quadros mentais, incluindo quadros ansiosos ou depressivos.

PINTO e colaboradores (2019), através de revisão sistemática do uso de CBD em quadros de alterações do humor, com inclusão inicial de 924 artigos, e seleção de 16 artigos, conclui que faltam evidências científicas para recomendar o uso de CBD em quadros de transtorno de humor. Os autores sinalizam que há indícios de que o CBD possa ter um papel no tratamento de quadros de humor, contudo, há uma necessidade importante de estudos científicos com qualidade que investiguem sistematicamente seu efeito nestes quadros.

MANDOLINI e colaboradores (2018), em revisão sistemática anterior a publicação citada de PINTO e colaboradores (2019), também chegara a conclusão similar, não encontrando evidências científicas suficientes para indicar o tratamento com CBD em quadros de transtornos ansiosos ou depressivos. Apesar de haver possíveis mecanismos farmacológicos que podem estar relacionados a efeitos benéficos do CBD nestas situações clínicas, faltam estudos controlados e randomizados sobre o benefícios e segurança do CBD em longo prazo. Por fim, ressalta-se que a atmosfera científica corrente aponta para uma necessidade de expansão substancial em pesquisas direcionadas ao uso de canabinoides nestes quadros específicos, dada a necessidade de linhas de investigação com base mais sólida e emergente em evidências mais robustas. Isso não invalida os achados preliminares, mas coloca uma ênfase prudente na necessidade de uma fundamentação científica mais aprofundada para orientar práticas clínicas.

O'SULLIVAN e colaboradores em revisão sistemática (2023) do uso de canabidiol purificado em quadros além da epilepsia conclui, em tradução direta: "Em conclusão, as evidências clínicas publicadas apoiam a utilização de CBD purificado em múltiplas indicações além da epilepsia. No entanto, a base de evidências é limitada pelo número de ensaios que investigam apenas os efeitos agudos do CBD, testando o CBD em voluntários saudáveis ou em números muito pequenos de pacientes. Grandes ensaios confirmatórios de fase 3 são necessários em

todas as indicações."(In conclusion, published clinical evidence does support the use of purified CBD in multiple indications beyond epilepsy. However, the evidence base is limited by the number of trials only investigating the acute effects of CBD, testing CBD in healthy volunteers, or in very small patient numbers. Large confirmatory phase 3 trials are required in all indications."

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Em atenção ao Tema 6 do STF e seu 4º requisito, considera-se que uma tecnologia possui evidência científica quando está embasada em: 1) ensaios clínicos randomizados, 2) revisões sistemáticas ou 3) meta-análises. Caso não atenda a esses critérios, será considerada sem evidência científica.

Respondendo às questões anexadas ao processo:

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação? Não se aplica.
2. Caso haja manifestação contrária da CONITEC para incorporação, a parte autora apresentou evidências científicas de alto nível decorrentes de estudos posteriores à avaliação pelo órgão? Não se aplica
3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS? Não
4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido? Medicamento ainda em estudo para os diagnósticos citados.
5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado? Não
6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento? Não há indicação de uso por falta de estudos.
7. Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada (Fase III, duplo-cego, controlados) que demonstrem a eficácia e segurança do medicamento especificamente para o quadro da parte autora? Não
8. Os estudos disponíveis demonstram:
 - a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? Não
 - b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? Não
 - c) Ganho de sobrevida livre de progressão? Não
 - d) Melhora de qualidade de vida mensurável? Não
9. O esquema proposto está em conformidade com:
 - a) Protocolos internacionais reconhecidos? Não
 - b) Bula aprovada pela ANVISA? Não
 - c) Literatura científica de qualidade? Não
10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS? Não se sabe.
11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora? Não se sabe.