Nota Técnica 552437

Data de conclusão: 04/08/2026 10:50:03

Paciente

Nome: [redacted]

Data de Nascimento: 30/09/2019

Idade: 6 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Leme/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001682-39.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 552437

CID: F84.0 - Autismo infantil

Diagnóstico: Transtorno do espectro autista (TEA).

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico acostado ao processo relata uso prévio das seguintes medicações e consequentes efeitos:
1. Risperidona: Em uso atual, com controle parcial, mas insuficiente, dos sintomas comportamentais, especialmente a agressividade e agitação.
2. Aripiprazol/Lurasidona (Arpejo): Em uso atual, com resposta insatisfatória na modulação do humor e do comportamento.
3. Atensina: com agitação e alucinação
4. Metilfenidato/Anfetamina : Em uso atual, com resposta insatisfatória nos déficits de foco e atenção.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Não

Descrição: Canabidiol One Pure Full Spectrum 3000mg/30ml

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Canabidiol One Pure Full Spectrum 3000mg/30ml

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Para o tratamento medicamentoso de quadros comportamentais, temos como opções medicamentosas disponíveis pelo SUS, que podem ser utilizadas em monoterapia ou em combinações medicamentosas:
Como antipsicóticos, pelo RENAME: haloperidol (> 6 anos), clorpromazina (bula > 2 anos), risperidona (> 5 anos), olanzapina (bula > 13 anos), clozapina (bula - adultos) e quetiapina (bula > 10 anos). Em alguns municípios e estados, também há disponibilidade de periciazina (bula > 3 anos), levomepromazina (bula > 2 anos), sulpirida (bula > 30 meses/2 anos e 6 meses).
Há opção de antidepressivos no RENAME, como amitriptilina (bula > 12 anos), clomipramina (bula > 5 anos) e fluoxetina (não há estudos abaixo de 7 anos). Em alguns estados e municípios, há disponibilidade de imipramina (bula > 5 anos) e sertralina (bula > 6 anos).
Como estabilizadores de humor: valproato de sódio / ácido valproico (bula > 10 anos, mas é extensamente utilizado na epilepsia em crianças abaixo dessa faixa etária), carbamazepina (sem indicação de idade mínima em bula), lamotrigina (bula > 2 anos) e lítio (bula > 12 anos).
Como psicoestimulante: metilfenidato de curta ação (> 6 anos), somente em alguns municípios e estados.
O SUS disponibiliza a risperidona para o tratamento do comportamento agressivo no TEA em pacientes > 5 anos.
As medicações citadas acima podem ser utilizadas em monoterapia ou através de combinações medicamentosas. Em casos graves de transtorno afetivo bipolar, é relativamente frequente a necessidade de uso esquema medicamentosos com múltiplos fármacos.
Além do tratamento medicamentoso, o acompanhamento dos transtornos mentais no SUS, é realizado atualmente em uma rede de cuidados envolvendo serviços do setor saúde e da assistência social. Na saúde temos como opção a acompanhamento geral pela unidade básica de saúde (UBS), o acompanhamento psiquiátrico com equipe do Núcleo de Apoio à Saúde da Família (NASF), o acompanhamento psicossocial no Centro de Atenção Psicossocial (CAPS), a internação psiquiátrica voluntária e a internação psiquiátrica involuntária (que pode ser solicitado pelo médico assistente sem intervenção judicial).
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.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Canabidiol One Pure Full Spectrum 3000mg/30ml

Custo da tecnologia: Produto não listado nas tabelas de preço da ANVISA ou DATASUS.

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Canabidiol One Pure Full Spectrum 3000mg/30ml

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Terapias com evidência de benefício no Transtorno do Espectro Autista

O autismo, ou transtorno do espectro autista (TEA), é classificado como um transtorno invasivo do desenvolvimento que envolve graves dificuldades ao longo da vida nas habilidades sociais e comunicativas (além daquelas atribuídas ao atraso global do desenvolvimento) e também comportamentos e interesses limitados e repetitivos. Os principais sintomas do espectro autista são: irritabilidade, desatenção, hiperatividade/impulsividade, agressividade (auto e hetero), insônia e comportamentos estereotipados. Até o presente, não há medicamentos com benefícios que justifiquem sua indicação para o tratamento dos sintomas nucleares do TEA, como os déficits sociais e de comunicação, assim como para os déficits de aprendizado do retardo mental. Em outras palavras, não existem ainda medicamentos específicos para autismo ou para o retardo mental, contudo, há medicações que podem auxiliar na melhora comportamental e do quadro, quando presente, de sofrimento mental.

O Ministério da Saúde possui o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo(PCDT-CA-TEA) publicado na PORTARIA Nº 324, de 31 de março de 2016 e atualizado em fevereiro de 2022, que possui um enfoque mais farmacológico, uma abordagem completa sobre as intervenções, sobretudo não medicamentosas é descrita nas “Diretrizes de Atenção à Reabilitação da Pessoa com Transtornos do Espectro do Autismo” e na “Linha de Cuidado para a Atenção Integral às Pessoas com Transtorno do Espectro Autista e suas Famílias no Sistema Único de Saúde”.

As intervenções psicofarmacológicas têm benefícios unicamente no tratamento de sintomas não nucleares que acabam interferindo na aprendizagem, socialização, saúde e qualidade de vida. Nessa situação, os antipsicóticos demonstram um benefício no tratamento de condutas agressivas ou auto lesivas de pessoas com TEA, quando há baixa resposta ou não adesão às intervenções não medicamentosas. Embora o uso de medicamentos psiquiátricos seja muito comum em populações com TEA, os únicos medicamentos relacionados ao TEA aprovados pela Food and Drug Administration (FDA) são a risperidona e o aripiprazol, aprovados para irritabilidade associada ao TEA. Não existe medicamento aprovado pela FDA para tratar os sintomas nucleares do TEA.

A risperidona e o aripiprazol são antipsicóticos atípicos, que atuam como antagonistas dos receptores da dopamina e serotonina, neurotransmissores associados à regulação da ansiedade e comportamentos agressivos. São medicações amplamente utilizadas na psiquiatria infantil e neurologia infantil e regulamentadas para o tratamento de comportamentos agressivos em transtornos do neurodesenvolvimento como o transtorno do espectro autista (TEA). A risperidona é o medicamento com maior volume de evidência científica e de maior experiência de uso no transtorno. O aripiprazol também apresenta evidências de eficácia e

indicação no TEA aprovada em bula por outras agências sanitárias, além do FDA. Entretanto, em estudo de evidência comparativa, que avaliou os efeitos entre a risperidona e o aripiprazol no tratamento de problemas de comportamento (como agressão e autoagressão) não demonstrou diferenças significativas, tanto de efetividade, quanto de segurança. Apesar de antipsicóticos como o haloperidol terem sido utilizados no tratamento de sintomas comportamentais em pessoas com TEA, o balanço entre riscos e benefícios desse uso se torna pouco favorável em virtude do perfil de incidência de efeitos extrapiramidais (incluindo distúrbios de movimento irreversíveis), sobretudo ao considerar o risco potencialmente maior de síndrome extrapiramidal em pacientes jovens pela maior quantidade de receptores estriatais de dopamina D2, sendo os antipsicóticos atípicos citados acima (risperidona e aripiprazol), os com evidência de benefício e melhor segurança, com menos efeitos colaterais. Dentre os antipsicóticos atípicos, o protocolo do Ministério da Saúde (PCDT-CA-TEA) recomenda o uso de risperidona, justamente pelo maior volume de evidências e experiência de uso no tratamento da agressividade em pessoas com TEA. A resposta ao tratamento medicamentoso com a risperidona ocorre de forma gradual, geralmente em 30 a 60 dias de tratamento, podendo em casos específicos ocorrer antes ou mesmo após este período.

Evidências científicas sobre o uso de canabidiol no Transtorno do Espectro Autista

O canabidiol (CBD) é um dos principais fitocanabinóides presentes na planta Cannabis sativa e diferentemente do seu principal constituinte, o Δ9-tetraidrocanabinol (delta-9-THC), é desprovido de efeitos psicotomiméticos. O CBD foi isolado no início da década de 40, contudo, sua estrutura química foi elucidada apenas na década de 60 por Raphael Mechoulam e colaboradores. O uso de CBD tem sido considerado e avaliado para diversos quadros psiquiátricos como no tratamento da esquizofrenia e transtornos ansiosos, sendo considerado uma possível alternativa para melhora do quadro comportamental dos pacientes com TEA, com aumento na frequência do seu uso nos últimos anos, contudo com indicação restrita a casos refratários, após uso de múltiplos esquemas medicamentosos com um grau maior de evidência científica de eficácia e segurança clínica de longo prazo.

MINELLA, et al (2021) através de uma revisão sistemática sobre o uso de CBD em quadros do espectro autista, encontrou 12 artigos, contudo somente quatro que preenchiam critérios de elegibilidade para inclusão no estudo. A autora conclui em transcrição direta: "A partir do uso do CBD, as pesquisas analisadas mostram significativa melhora nos aspectos comportamentais, apresentando melhora no estudo placebo-comparativo (Aran, et al., 2021) de 28% no comportamento disruptivo (diferença entre dados do extrato da planta inteira versus placebo), até a melhora de mais de 90% nas categorias de inquietação e ataques de raiva (Schleider, et al., 2019)."

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."

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.
Deste modo, o uso de CBD 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 à eficácia e segurança.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Não foram encontradas evidências científicas suficientes para indicar as possíveis melhoras esperadas através do uso de canabidiol em quadros de transtorno do espectro autista e demais transtornos do desenvolvimento.
PORTARIA CONJUNTA Nº 7, de 12 de ABRIL de 2022. Aprova o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. Consta no documento: "Em relação ao canabidiol, foram encontrados 1 estudo clínico (incluindo duas publicações e um registro de protocolo) e 09 estudos observacionais. Para o estudo clínico, os resultados ainda são preliminares, e os estudos observacionais apresentam limitações inerentes ao seu desenho que **não permitem preconizar o uso de canabidiol no tratamento do comportamento agressivo no TEA."**

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

Conclusão

Tecnologia: Canabidiol One Pure Full Spectrum 3000mg/30ml

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Venho em atenção aos quesitos colocados por Vossa Excelência (págs. 24 e 25) responder conforme exposto à seguir:
1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação? NÃO É INCORPORADO.
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.
3. A parte autora esgotou todo o PCDT? NÃO. Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS? NÃO.
4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido? NÃO HÁ INDICAÇÃO TERAPÊUTICA DO CANABIDIOL ISOLADO.
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? SIM.

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 APLICA A SOBREVIDA.
11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora? NÃO SE APLICA A SOBREVIDA.

CONSIDERANDO o diagnóstico de transtorno do espectro autista em criança de 6 anos, constante nos relatórios médicos acostados ao processo.
CONSIDERANDO a solicitação de Canabidiol One Pure Full Spectrum 3000mg/30ml.
CONSIDERANDO que, de acordo com o PCDT específico, ainda não existe tratamento medicamentoso para os sintomas principais do TEA, como dificuldades na comunicação social e comportamentos repetitivos, e que os medicamentos com benefícios comprovados são usados apenas para tratar sintomas associados ou comorbidades.
CONSIDERANDO que não foram encontradas evidências com qualidade metodológica na literatura cientifica de eficácia clínica e segurança do uso em longo prazo do produto pleiteado nos quadros clínicos citados nos relatórios médicos acostados ao processo.
CONSIDERANDO que o produto pleiteado carece de evidências científicas robustas que sustentem sua utilização nas condições clínicas do caso concreto, e que não há indícios de esgotamento das alternativas terapêuticas disponíveis, conforme os dados acostados.
CONSIDERANDO que o diagnóstico supracitado representa patologia 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 do produto pleiteado.

Há evidências científicas? Não

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

Referências bibliográficas: 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.
Aran, A., Harel, M., Cassuto, H., Polyansky, L., Schnapp, A., Wattad, N., Shmueli, D., Golan, D., & Castellanos, F. X. (2021). Cannabinoid treatment for autism: a proof-of-concept randomized trial. Molecular autism, 12(1), 6. 10.1186/s13229-021-00420-2.
HOLDMAN, Richard et al. Safety and Efficacy of Medical Cannabis in Autism Spectrum Disorder Compared with Commonly Used Medications. Cannabis and Cannabinoid Research, 2021.

MINELLA, Flávia Cristina Osaku; LINARTEVICHI, Vagner Fagnani. Efeitos do canabidiol nos sinais e comorbidades do transtorno do espectro autista. Research, Society and Development, v. 10, n. 10, p. e64101018607-e64101018607, 2021.
MOSTAFAVI, Mojdeh; GAITANIS, John. Autism Spectrum Disorder and Medical Cannabis: Review & Clinical Experience. In: Seminars in Pediatric Neurology. WB Saunders, 2020. p. 100833.
Schleider, L. B., Mechoulam, R., Saban, N., Meiri, G., & Novack, V. (2019). real life experience of medical cannabis treatment in autism: analysis of safety and efficacy. Science Report, 9(1):200. doi:10.1038/s41598-018-37570-y.
SAÚDE, MINISTÉRIO DA. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo. PORTARIA Nº 324, de 31 de março de 2016. Disponível em:<https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2016/abril/01/Portaria-324-de-31-de-mar--o-de-2016.pdf>. Acesso em: 06 maio de 2020.
BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Diretrizes de Atenção à Reabilitação da Pessoa com Transtornos do Espectro do Autismo (TEA) / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. – Brasília : Ministério da Saúde, 2014.
Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. Linha de cuidado para a atenção às pessoas com Transtornos do espectro do autismo e suas famílias na Rede de Atenção Psicossocial do Sistema Único de Saúde / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Especializada e Temática. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015.
LAMBREY, Simon et al. Effectiveness of clozapine for the treatment of aggression in an adolescent with autistic disorder. Journal of child and adolescent psychopharmacology, v. 20, n. 1, p. 79-80, 2010.
BEHEREC, Laurène et al. Retrospective review of clozapine in the treatment of patients with autism spectrum disorder and severe disruptive behaviors. Journal of clinical psychopharmacology, v. 31, n. 3, p. 341-344, 2011.
FITZPATRICK, Sarah E. et al. Aggression in autism spectrum disorder: presentation and treatment options. 2016.
WINK, Logan K. et al. Multiple antipsychotic medication use in autism spectrum disorder. Journal of child and adolescent psychopharmacology, v. 27, n. 1, p. 91-94, 2017.
ORUCH, Ramadhan et al. Quetiapine: An Objective Evaluation of Pharmacology, Clinical Uses and Intoxication. EC Pharmacology and Toxicology, v. 8, p. 01-26, 2020.
PASTORINO, Grazia Maria Giovanna; OPERTO, Francesca Felicia; COPPOLA, Giangennaro. Pharmacotherapy in Autism Spectrum Disorder: How, When and Why. BRAIN. Broad Research in Artificial Intelligence and Neuroscience, v. 11, n. 1Sup1, p. 47-56, 2020.
STACHNIK, Joan M.; NUNN-THOMPSON, Cheryl. Use of atypical antipsychotics in the treatment of autistic disorder. Annals of Pharmacotherapy, v. 41, n. 4, p. 626-634, 2007.
Ritu Goel, Ji Su Hong, Robert L. Findling & Na Young Ji (2018): An update on pharmacotherapy of autism spectrum disorder in children and adolescents, International Review of Psychiatry, DOI: 10.1080/09540261.2018.1458706.
STAHL, Stephen M. Prescriber's Guide: Antidepressants: Stahl's Essential Psychopharmacology. Cambridge University Press, 2017.
SADOCK, Benjamin J.; 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.
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.

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.