

NOTA TÉCNICA Nº 5524/2026 - NAT-JUS/SP

1. IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5000934-07.2026.4.03.6703
1.3. Data da Resposta: 15/07/2026
1.4. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. PACIENTE

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 11/06/1985 – 41 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: Mongaguá/SP
2.4. Histórico da doença:
a. **Deficiência Intelectual Moderada – CID F71.1**
b. **Paralisia Cerebral – CID G80**
c. **Autismo Infantil (TEA) – CID F84.0**

3. OBSERVAÇÕES INICIAIS

Uma vez que o NatJus se destina exclusivamente à análise da relação entre doença, medicamento, procedimento ou produto sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências, anotamos que não respondemos quesitos, nem tampouco nos manifestamos sobre laudos periciais realizados e materiais cirúrgicos.

De igual forma, não emitimos notas técnicas ou manifestações assemelhadas em:

1. Ações que versem sobre dispensação de medicamentos pertencentes ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), cuja análise compete à Rede de Atenção Básica do Município;
2. Pedidos de apressamento da fila do CROSS (Central de Regulação de Ofertas e Serviços de Saúde);
3. Ações que não digam respeito diretamente ao Direito à Saúde, entre as quais aquelas envolvendo questões de cobertura contratual, bem como as que versem acerca de custeio de tecnologias e valores correspondentes a materiais cirúrgicos;
4. Ações de responsabilidade civil, no que estão abarcados os casos de erros médicos, bem como processos criminais.

Assim, passamos à emissão do parecer técnico, **restrito** aos limites de atuação deste núcleo, com base nas evidências científicas disponíveis.



4. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA

4.1. TIPO DA TECNOLOGIA: PRODUTO

ISOSPEC FULL SPECTRUM 10.000MG Solução de uso oral (gotas/óleo), frasco de 30ml - 1ml, 2 vezes ao dia (uso contínuo)

O produto não está registrado na ANVISA. Também não consta como um medicamento aprovado pela FDA.

<https://www.fda.gov/news-events/public-health-focus/fda-and-cannabis-research-and-drug-approval-process?>

5. DISCUSSÃO

5.1. EVIDÊNCIAS SOBRE A EFICÁCIA E SEGURANÇA DA TECNOLOGIA

Não existem evidências científicas robustas que suportem o uso de canabinoides de espectro completo (full spectrum) para deficiência intelectual moderada (CID F71.1), paralisia cerebral (CID G80) ou transtorno do espectro autista (CID F84.0). O grau de evidência é baixo a muito baixo e o grau de recomendação é fraco ou ausente para essas indicações específicas.

A Academia Americana de Neurologia (AAN) não recomenda o uso de produtos à base de cannabis para transtornos neurológicos na ausência de pesquisas científicas revisadas por pares que determinem sua segurança e eficácia específica (Fee et al, 2020). A única indicação aprovada pelo FDA para canabidiol farmacêutico purificado (Epidiolex) é para convulsões associadas à síndrome de Lennox-Gastaut, síndrome de Dravet e complexo de esclerose tuberosa em pacientes com 1 ano ou mais (Fee et al, 2020).

Deficiência Intelectual Moderada (F71.1): Não foram identificados ensaios clínicos randomizados controlados (ECRs) específicos para deficiência intelectual. Uma revisão sistemática identificou apenas 9 ECRs publicados em todos os transtornos do neurodesenvolvimento, com evidências inconsistentes e inadequadas para orientar o uso clínico (Parrella et al, 2023). A adequação do canabidiol como intervenção farmacêutica permanece amplamente indeterminada (Parrella et al, 2023).

Paralisia Cerebral (G80): Um ensaio clínico duplo-cego, controlado por placebo, com 53 participantes (5-25 anos) avaliou óleo de cannabis de espectro completo (CBD:THC 10:1) para espasticidade em paralisia cerebral graus IV e V. O estudo não demonstrou diferença significativa na espasticidade, função motora ou qualidade de vida entre o grupo tratado e placebo (Stefanović et al, 2025). Eventos adversos foram leves a moderados, com sonolência significativamente maior no grupo tratado (Stefanović et al, 2025). Um estudo observacional com 119 pacientes pediátricos mostrou que 16,8% usavam CBD, principalmente para espasticidade, dor e ansiedade, com percepção de benefícios pelos cuidadores, mas sem evidência de eventos adversos graves (Seltzer et al, 2023).

Transtorno do Espectro Autista (F84.0): Uma revisão sistemática recente, que incluiu 12 estudos (4 ensaios clínicos randomizados e 8 estudos não randomizados), avaliou o uso de canabinoides em crianças e adolescentes com TEA. A maioria dos estudos utilizou extratos de cannabis de espectro completo com elevada proporção CBD (geralmente 20:1), titulados até cerca de 10 mg/kg/dia de CBD. Embora um ensaio clínico tenha demonstrado

melhora da impressão clínica global e da comunicação social em comparação ao placebo, os demais desfechos apresentaram resultados inconsistentes e a qualidade global da evidência foi considerada baixa. Assim, os dados atuais sustentam apenas o uso cauteloso dos canabinoides como terapia adjuvante, sob supervisão médica, sendo necessários estudos randomizados de maior qualidade para confirmar sua eficácia e segurança (Vasconcelos et al., 2026).

Outra revisão sistemática publicada em 2024 avaliou a eficácia e a segurança de canabinoides em transtornos neuropsiquiátricos e do neurodesenvolvimento em crianças e adolescentes. Dos 4.466 estudos inicialmente identificados, apenas 18 preencheram os critérios de inclusão, sendo apenas um ensaio clínico randomizado; os demais consistiam em estudos observacionais, séries de casos e relatos de caso, todos com elevado risco de viés. Os autores concluíram que a evidência disponível permanece limitada e de baixa qualidade, não sendo suficiente para sustentar a eficácia dos produtos à base de canabinoides nessa população, embora estudos adicionais de melhor qualidade metodológica sejam necessários (Rice et al., 2024).

O grau de evidência para uso de canabinoides de espectro completo nas condições mencionadas é baixo a muito baixo segundo critérios GRADE, baseado principalmente em estudos observacionais, séries de casos e poucos ECRs com resultados inconsistentes (Vasconcelos et al, 2026; Rice et al, 2024; Parrella et al, 2023).

O grau de recomendação é fraco ou ausente, com diretrizes da Academia Americana de Neurologia (AAN) não suportando o uso de produtos à base de cannabis para transtornos neurológicos na ausência de evidências científicas suficientes (Fee et al, 2020).

5.2. BENEFÍCIO/EFEITO/RESULTADO ESPERADO DA TECNOLOGIA

As evidências atualmente disponíveis são limitadas e não demonstram benefício clínico consistente para os sintomas centrais do TEA.

6. CONCLUSÃO

6.1. PARECER

() Favorável

(X) Desfavorável

6.2. JUSTIFICATIVA

O produto pleiteado (Isospec Full Spectrum 10.000 mg) não possui registro sanitário na ANVISA, tampouco aprovação regulatória para as condições clínicas apresentadas pela paciente. As evidências científicas atualmente disponíveis para o uso de canabinoides em transtorno do espectro autista, deficiência intelectual e paralisia cerebral são limitadas, heterogêneas e de baixa qualidade metodológica, não havendo demonstração consistente de benefício clínico que permita recomendação favorável para estas indicações. Ademais, não há nos autos informação de utilização prévia, falha terapêutica, contraindicação ou intolerância à risperidona, medicamento preconizado pelo PCDT para o manejo da irritabilidade e do comportamento agressivo associados ao Transtorno do Espectro Autista. Dessa forma, à luz da Medicina Baseada em Evidências, o NAT-Jus manifesta-se **desfavoravelmente** ao fornecimento do produto pleiteado.

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

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo

<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/c/comportamento-agressivo-no-transtorno-do-espectro-do-autismo/view>

Efron D, Taylor K. Medicinal Cannabis for Paediatric Developmental, Behavioural and Mental Health Disorders. Int J Environ Res Public Health. 2023 Apr 7.

Fee D, Freedman D, Patel AD, Sarkar K, Song S. Position Statement: Use of Medical Cannabis for Neurologic Disorders. American Academy of Neurology. 2020.

Hacohen M, Stolar OE, Berkovitch M, et al. Children and Adolescents With ASD Treated With CBD-rich Cannabis Exhibit Significant Improvements Particularly in Social Symptoms: An Open Label Study. Transl Psychiatry. 2022 Sep 9.

Mazza JAS, Ferreira LS, Martins-Vieira AF, et al. Clinical and Family Implications of Cannabidiol (CBD)-Dominant Full-Spectrum Phytocannabinoid Extract in Children and Adolescents With Moderate to Severe Non-Syndromic Autism Spectrum Disorder (ASD): An Observational Study on Neurobehavioral Management. *Pharmaceuticals (Basel)*. 2024 May 27.

Parrella NF, Hill AT, Enticott PG, et al. A Systematic Review of Cannabidiol Trials in Neurodevelopmental Disorders. *Pharmacol Biochem Behav*. 2023 Sep 1.

Rice LJ, Cannon L, Dadlani N, et al. Efficacy of Cannabinoids in Neurodevelopmental and Neuropsychiatric Disorders Among Children and Adolescents: A Systematic Review. *Eur Child Adolesc Psychiatry*. 2024 Feb 1.

Seltzer RA, Langner JL, Javier NM, et al. Cannabidiol Use Patterns and Efficacy for Children Who Have Cerebral Palsy. *Orthopedics*. 2023 May 22.

Stefanović M, Osredkar D, Renner-Primec Z, et al. Plant-Derived Cannabinoids for Treatment of Spasticity in Children and Adolescents With Severe Cerebral Palsy: Double-Blind, Placebo-Controlled Trial. *Eur J Paediatr Neurol*. 2025 Jan 1.

Treves N, Mor N, Allegaert K, et al. Efficacy and Safety of Medical Cannabinoids in Children: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Sci Rep*. 2021 Dec 6.

Vasconcelos QDJS, de Freitas RF, Freitas MC, et al. Cannabinoid-Based Interventions for Behavioral Outcomes in Children and Adolescents With Autism Spectrum Disorder: A Systematic Review of Safety and Effectiveness. *Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry*. 2026 Apr 2.

8. 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://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.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.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravamento 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.