Nota Técnica 569227

Data de conclusão: 09/09/2026 16:53:11

Paciente

Nome: [redacted]

Data de Nascimento: 18/04/2007

Idade: 19 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Guarulhos/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5002050-48.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 569227

CID: F84.0 - Autismo infantil

Diagnóstico: Transtorno do espectro autista, Malformação congênita do corpo caloso, Outros transtornos da alimentação

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico anexado aos autos.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Não

Descrição: Allivita Rich CBD 2250 mg e Allivita Calm CBN 1500 mg

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Allivita Rich CBD 2250 mg e Allivita Calm CBN 1500 mg

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: O processo de cuidado dos quadros mentais no SUS, hoje é realizado 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).

O tratamento envolve a farmacoterapia, com o SUS fornecendo medicamentos psicotrópicos mediante prescrição médica. Uma equipe multidisciplinar composta por psiquiatras, psicólogos, assistentes sociais, enfermeiros e terapeutas ocupacionais é responsável pela condução do tratamento, visando à abordagem integral do paciente. Há um foco na reabilitação psicossocial, visando à reintegração do paciente na sociedade e à promoção de sua autonomia. Programas de educação em saúde mental são implementados para conscientizar a população e combater o estigma associado aos transtornos mentais. O tratamento é pautado pelo acolhimento e pela escuta ativa, respeitando a dignidade do paciente e envolvendo-o ativamente em seu processo terapêutico. Esses princípios refletem o compromisso do SUS em fornecer cuidados de saúde mental que respeitem os direitos humanos.

O SUS disponibiliza as seguintes medicações para melhora de quadros comportamentais associados a transtornos psiquiátricos que podem ser prescritas de acordo com possíveis necessidades e sintomatologias específicas se associadas ao quadro de base: haloperidol, carbonato de lítio, clorpromazina, carbamazepina, ácido valpróico, propranolol, fluoxetina, amitriptilina, imipramina, nortriptilina, clomipramina, prometazina, diazepam e/ou clonazepam. As medicações citadas podem ser utilizadas em monoterapia ou em combinações medicamentosas.

Em relação, ao quadro de autismo especificamente, a risperidona tem sua dispensação prevista no SUS.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: Allivita Rich CBD 2250 mg e Allivita Calm CBN 1500 mg

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

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Allivita Rich CBD 2250 mg e Allivita Calm CBN 1500 mg

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

O transtorno do espectro autista (TEA) é um transtorno do neurodesenvolvimento caracterizado por dificuldades persistentes na comunicação e na interação social, associadas à presença de padrões restritos e repetitivos de comportamento, interesses ou atividades. Além dessas manifestações nucleares, indivíduos com TEA podem apresentar sintomas comportamentais associados, como irritabilidade, desatenção, hiperatividade ou impulsividade, agressividade (auto ou heteroagressão), distúrbios do sono e comportamentos estereotipados.

Até o momento, não existem medicamentos com eficácia comprovada para o tratamento dos sintomas nucleares do TEA, como déficits sociais, dificuldades de comunicação e alterações cognitivas associadas. Em outras palavras, não há fármacos específicos aprovados para tratar diretamente o autismo ou o eventual déficit intelectual associado. Entretanto, algumas medicações podem ser utilizadas para o manejo de sintomas comportamentais e psiquiátricos associados, que frequentemente interferem na aprendizagem, na socialização e na qualidade de vida.

No âmbito do Sistema Único de Saúde, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro Autista (PCDT-CA-TEA), instituído pela Portaria nº 324, de 31 de março de 2016, atualizado em fevereiro de 2022. Esse protocolo apresenta maior enfoque no tratamento farmacológico da agressividade. Uma abordagem mais abrangente das intervenções terapêuticas, especialmente não medicamentosas, está 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 apresentam benefício restrito ao tratamento de sintomas não nucleares do TEA. Entre esses sintomas destacam-se irritabilidade, agressividade, autoagressão e comportamentos disruptivos que podem comprometer a adaptação social e o processo de aprendizagem. Nessas situações, especialmente quando há resposta insuficiente às intervenções psicossociais e comportamentais, os antipsicóticos podem ser considerados.

Atualmente, os únicos medicamentos aprovados pela Food and Drug Administration (FDA) para tratamento da irritabilidade associada ao TEA são a risperidona e o aripiprazol. Ambos pertencem à classe dos antipsicóticos atípicos e atuam principalmente como antagonistas ou moduladores de receptores dopaminérgicos e serotoninérgicos, sistemas neurotransmissores envolvidos na regulação do comportamento, da ansiedade e da impulsividade.

A risperidona apresenta o maior volume de evidência científica e maior experiência de uso no tratamento da irritabilidade e da agressividade associadas ao TEA. O aripiprazol também possui evidências de eficácia e aprovação regulatória para essa indicação em diferentes agências sanitárias internacionais. Estudos comparativos entre esses dois medicamentos não demonstraram diferenças significativas em relação à eficácia ou ao perfil de segurança no manejo de comportamentos disruptivos, como agressividade e autoagressão.

Antipsicóticos típicos, como o haloperidol, já foram utilizados no manejo de sintomas comportamentais em indivíduos com TEA. Entretanto, o perfil de efeitos adversos, especialmente a maior incidência de sintomas extrapiramidais e o risco de distúrbios de movimento potencialmente irreversíveis, torna seu uso menos favorável quando comparado aos antipsicóticos atípicos. Esse risco é particularmente relevante em populações pediátricas, nas quais há maior densidade de receptores dopaminérgicos D2 no estriado.

Dessa forma, entre os antipsicóticos disponíveis, o PCDT-CA-TEA recomenda preferencialmente a risperidona, considerando o maior volume de evidências e a experiência acumulada de uso no tratamento da agressividade em pessoas com TEA. A resposta terapêutica costuma ocorrer de forma gradual, geralmente entre 30 e 60 dias de tratamento,

podendo em alguns casos ocorrer em período menor ou mais prolongado.

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

O canabidiol (CBD) é um dos principais fitocanabinoides presentes na planta Cannabis sativa. Diferentemente do delta-9-tetraidrocanabinol (THC), principal componente psicoativo da planta, o CBD não apresenta efeitos psicotomiméticos significativos. O composto foi isolado na década de 1940, tendo sua estrutura química elucidada apenas na década de 1960 por Raphael Mechoulam e colaboradores.

Nos últimos anos, o CBD tem sido investigado como possível alternativa terapêutica em diversas condições neuropsiquiátricas, incluindo esquizofrenia, transtornos de ansiedade e transtornos do neurodesenvolvimento. No contexto do TEA, seu uso tem sido considerado principalmente para o manejo de sintomas comportamentais associados, como irritabilidade, hiperatividade e agressividade. Entretanto, essa indicação permanece restrita a situações refratárias e ainda carece de evidências científicas robustas que confirmem sua eficácia e segurança em longo prazo.

Minella et al. (2021), em revisão sistemática sobre o uso de CBD em indivíduos com TEA, identificaram doze estudos potencialmente relevantes, dos quais apenas quatro atenderam aos critérios de elegibilidade para análise. Os autores observaram melhora de alguns aspectos comportamentais nos estudos avaliados, incluindo redução de comportamento disruptivo em estudo placebo controlado (Aran et al., 2021), bem como melhora relatada em sintomas como inquietação e crises de irritabilidade em estudos observacionais (Schleider et al., 2019). Entretanto, a heterogeneidade metodológica dos estudos limita a interpretação dos resultados.

Mostafavi et al. (2020), em revisão da literatura associada à experiência clínica do grupo de pesquisa, concluíram que os dados disponíveis sugerem potencial benefício terapêutico do CBD em alguns indivíduos com TEA, além de indicarem que o composto é, em geral, bem tolerado. No entanto, os autores ressaltam a necessidade de estudos adicionais para identificar quais pacientes poderiam se beneficiar do tratamento e para caracterizar melhor o perfil de segurança.

Holdman et al. (2021), em revisão sistemática publicada em agosto de 2021, observaram que, até aquele momento, não havia ensaios clínicos controlados por placebo publicados avaliando cannabis medicinal especificamente para TEA, sendo a maior parte das evidências derivada de estudos observacionais com importantes limitações metodológicas. Os autores sugerem que preparações ricas em CBD podem representar uma opção potencialmente eficaz e tolerável para alguns sintomas associados ao TEA, embora a segurança em longo prazo permaneça incerta.

De forma semelhante, Parella et al. (2023) avaliaram nove ensaios clínicos randomizados envolvendo o uso de CBD em diferentes transtornos do neurodesenvolvimento, incluindo transtorno de déficit de atenção e hiperatividade, transtorno do espectro autista, deficiência intelectual e síndrome de Tourette. Os autores concluíram que, embora alguns estudos indiquem possível eficácia, os resultados são inconsistentes e insuficientes para orientar com segurança o uso clínico rotineiro do CBD nessas condições.

Outras revisões recentes, como as de O'Sullivan et al. (2023) e Kirkland et al. (2021), também apontam que não existem evidências de alta qualidade suficientes para recomendar o uso clínico de CBD em transtornos psiquiátricos ou do neurodesenvolvimento, incluindo o TEA.

Diante do exposto, conclui-se que o uso de canabidiol no transtorno do espectro autista ainda carece de evidências científicas sólidas, especialmente no que se refere à eficácia clínica consistente e à segurança em longo prazo. Dessa forma, sua prescrição rotineira não deve ser encorajada em detrimento de intervenções terapêuticas com maior nível de evidência científica quanto à eficácia e segurança.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Não foram encontradas evidências científicas suficientes que sustentem a indicação do uso de canabidiol para as possíveis melhoras esperadas em pacientes com transtorno do espectro autista e outros transtornos do desenvolvimento.
A Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo, descreve que as evidências disponíveis sobre o uso de canabidiol nessa condição ainda são limitadas.

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

Conclusão

Tecnologia: Allivita Rich CBD 2250 mg e Allivita Calm CBN 1500 mg

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO os diagnósticos de Transtorno do espectro autista, Malformação congênita do corpo caloso, Outros transtornos da alimentação, conforme relatório médico anexado aos autos;
CONSIDERANDO a solicitação de canabidiol;
CONSIDERANDO que, de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas vigente, não há tratamento medicamentoso específico para os sintomas nucleares do transtorno do espectro autista, tais como déficits na comunicação e interação social e padrões restritos e repetitivos de comportamento, sendo que as intervenções farmacológicas disponíveis apresentam benefício apenas no manejo de sintomas associados ou comorbidades;
CONSIDERANDO que o tratamento não medicamentoso, por meio de acompanhamento multiprofissional, constitui um dos pilares do cuidado em pessoas com transtorno do espectro autista e que o SUS disponibiliza essa modalidade por meio das Unidades Básicas de Saúde (UBS) e Centros de Atenção Psicossocial (CAPS);
CONSIDERANDO que não foram apresentados nos autos documentos que demonstrem a realização prévia, a tentativa de acesso ou o acompanhamento regular em intervenções não farmacológicas, como psicoterapia, terapias comportamentais ou outras modalidades de cuidado multiprofissional disponíveis no SUS;
CONSIDERANDO que não foram identificadas evidências científicas com qualidade metodológica suficiente que comprovem a eficácia clínica e a segurança do uso de canabidiol em longo prazo para os quadros clínicos mencionados nos relatórios médicos anexados ao processo;
CONSIDERANDO que o produto pleiteado ainda carece de estudos robustos que sustentem sua utilização na situação clínica apresentada, não havendo nos autos demonstração de esgotamento das alternativas terapêuticas com evidência científica mais consistente;
CONSIDERANDO que segundo estudo realizado pela CONITEC, publicado no 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, citado no campo "Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia" da presente nota técnica, referente ao uso derivados canabinoides em quadros de TEA, conclui: "Estudos clínicos randomizados, controlados por placebo, com metodologia e padrões adequados de relato são necessários para que se possa apoiar ou refutar a indicação de canabinoides para tratamento do comportamento agressivo em pacientes com TEA";
CONCLUI-SE que não há, no presente caso, elementos técnicos suficientes que sustentem a

indicação do produto pleiteado. Ademais, o presente caso não se configura como emergência médica, conforme critérios estabelecidos pelo Conselho Federal de Medicina.

Há evidências científicas? Não

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

Referências bibliográficas: 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). 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. Brasília: Ministério da Saúde; 2015.
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;230:173607. doi:10.1016/j.pbb.2023.173607.
O'Sullivan SE, Jensen SS, Nikolajsen GN, Bruun HZ, Bhuller R, Hoeng J. The therapeutic potential of purified cannabidiol. J Cannabis Res. 2023;5(1):21. doi:10.1186/s42238-023-00186-9.
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):6. doi:10.1186/s13229-021-00420-2.
Holdman R, et al. Safety and efficacy of medical cannabis in autism spectrum disorder compared with commonly used medications. Cannabis Cannabinoid Res. 2021.
Minella FCO, Linartevichi VF. Efeitos do canabidiol nos sinais e comorbidades do transtorno do espectro autista. Res Soc Dev. 2021;10(10):e64101018607.
Mostafavi M, Gaitanis J. Autism spectrum disorder and medical cannabis: review and clinical experience. Semin Pediatr Neurol. 2020;34:100833.
Schleider LB, Mechoulam R, Saban N, Meiri G, Novack V. Real-life experience of medical cannabis treatment in autism: analysis of safety and efficacy. Sci Rep. 2019;9:200. doi:10.1038/s41598-018-37570-y.
Brasil. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. Portaria nº 324, de 31 de março de 2016. Brasília: Ministério da Saúde; 2016.
Brasil. Ministério da Saúde. Diretrizes de atenção à reabilitação da pessoa com transtornos do espectro do autismo. Brasília: Ministério da Saúde; 2014.
Brasil. Ministério da Saúde. 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. Brasília: Ministério da Saúde; 2015.
Lambrey S, et al. Effectiveness of clozapine for the treatment of aggression in an adolescent with autistic disorder. J Child Adolesc Psychopharmacol. 2010;20(1):79-80.
Beherec L, et al. Retrospective review of clozapine in the treatment of patients with autism spectrum disorder and severe disruptive behaviors. J Clin Psychopharmacol. 2011;31(3):341-344.
Fitzpatrick SE, et al. Aggression in autism spectrum disorder: presentation and treatment options. Neuropsychiatr Dis Treat. 2016;12:1525-1538.
Wink LK, et al. Multiple antipsychotic medication use in autism spectrum disorder. J Child Adolesc Psychopharmacol. 2017;27(1):91-94.

Oruch R, Pryme IF, Engelsen BA, Lund A. Quetiapine: an objective evaluation of pharmacology, clinical uses and intoxication. EC Pharmacol Toxicol. 2020;8:1-26.
Pastorino GMG, Operto FF, Coppola G. Pharmacotherapy in autism spectrum disorder: how, when and why. BRAIN Broad Res Artif Intell Neurosci. 2020;11(Suppl 1):47-56.
Stachnik JM, Nunn-Thompson C. Use of atypical antipsychotics in the treatment of autistic disorder. Ann Pharmacother. 2007;41(4):626-634.
Goel R, Hong JS, Findling RL, Ji NY. An update on pharmacotherapy of autism spectrum disorder in children and adolescents. Int Rev Psychiatry. 2018. doi:10.1080/09540261.2018.1458706.
Stahl SM. Prescriber's guide: antidepressants. Cambridge: Cambridge University Press; 2017.
Sadock BJ, Sadock VA, Ruiz P. Kaplan and Sadock's comprehensive textbook of psychiatry. 10th ed. Philadelphia: Wolters Kluwer; 2017.
World Health Organization. International statistical classification of diseases and related health problems. Geneva: 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;308:114347. doi:10.1016/j.psychres.2021.114347.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Em atenção aos questionamentos de Vossa Excelência:
1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?
Não há incorporação do canabidiol ao SUS para tratamento de TEA, malformação congênita do corpo caloso ou transtornos da alimentação. A CONITEC avaliou canabidiol para crianças e adolescentes com epilepsias refratárias, tendo recomendado a não incorporação em 2021. Portanto, a parte autora não se enquadra em hipótese vigente de incorporação do canabidiol para os diagnósticos informados.
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 há evidência robusta de alto nível que estabeleça o canabidiol como tratamento padrão ou indispensável para TEA. Para malformação do corpo caloso e transtornos alimentares, também não há evidência clínica de qualidade que sustente o uso específico do canabidiol para essas condições.
3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?
Não é possível afirmar o esgotamento das alternativas terapêuticas disponíveis no SUS pois não há documentação detalhada dos tratamentos prévios, relatórios de intervenções multiprofissionais, medicamentos utilizados com as respectivas doses, duração, resposta terapêutica e eventuais eventos adversos ou contraindicações.
4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?
Os produtos pleiteados, Allivita Rich CBD 2250 mg e Allivita Calm CBN 1500 mg, não foram identificados como medicamentos com registro sanitário na ANVISA e bula aprovada contendo indicações terapêuticas específicas no Brasil.
Tratam-se de produtos à base de derivados de Cannabis, cuja eventual entrada no país pode

ocorrer mediante autorização sanitária/importação, o que não equivale a registro de medicamento com indicação terapêutica formalmente aprovada pela ANVISA.
Dessa forma, não há indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA especificamente para os produtos Allivita Rich CBD 2250 mg e Allivita Calm CBN 1500 mg.
Ressalta-se que a autorização excepcional para importação ou uso de produto derivado de Cannabis não representa reconhecimento, pela ANVISA, de eficácia e segurança para determinada indicação clínica, tampouco equivale à aprovação de indicação em bula.
5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado?
Para TEA, malformação congênita do corpo caloso e transtornos da alimentação, o canabidiol não constitui tratamento com indicação regulatória estabelecida genericamente para essas condições.
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?
Para TEA, existem alguns ensaios randomizados e controlados, mas não existe atualmente um conjunto robusto de estudos Fase III, multicêntricos e de grande porte capaz de estabelecer eficácia e segurança de forma definitiva.
Para malformação do corpo caloso e transtornos da alimentação, não há evidência de ECRs Fase III que justifique o canabidiol especificamente para essas condições.

8. Os estudos disponíveis demonstram: a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?
Não está demonstrada de forma robusta. Alguns estudos apontam benefício em determinados sintomas comportamentais, ansiedade e comunicação social, mas os resultados são heterogêneos e não estabelecem superioridade global às alternativas convencionais.
b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?
Não se aplica. TEA, malformação do corpo caloso e transtornos alimentares não são condições em que o efeito terapêutico do canabidiol seja avaliado por sobrevida global.
c) Ganho de sobrevida livre de progressão?
Também não se aplica.
d) Melhora de qualidade de vida mensurável?
Os estudos sugerem possíveis benefícios em alguns desfechos comportamentais e funcionais, porém não há demonstração consistente e robusta de melhora global da qualidade de vida. Os resultados variam conforme escala, formulação e população estudada
9. O esquema proposto está em conformidade com: a) Protocolos internacionais reconhecidos?
Não existe esquema universalmente estabelecido de canabidiol como tratamento padrão do TEA.
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. Não há desfecho de sobrevida global pertinente para comparação terapêutica nessas condições.
11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já

realizados pela parte autora?
Da mesma forma, não se aplica, pois sobrevida global não é um desfecho apropriado para avaliação do tratamento do TEA, malformação do corpo caloso ou transtornos alimentares.