

## **NOTA TÉCNICA Nº 9708/2025 - NAT-JUS/SP**

### **1. Identificação do solicitante**

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000548-11.2025.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 11/12/2025
- 1.4 Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

### **2. Paciente**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 09/08/2018 – 07 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: Santos/SP
- 2.4. Histórico da doença: CID F84.0 – Transtorno do Espectro Autista; CID G40.2 - Epilepsia e síndromes epilépticas sintomáticas; CID G31.8 – Doença Degenerativa Sistema Nervoso.

### **3. Descrição da Tecnologia**

- 3.1. Tipo da tecnologia: CANABIDIOL - FARMAUSA CANABIDIOL ISOLADO e TINTURA IGNITE CANNABIS CBD

### **3. Descrição da Tecnologia**

- 3.1. Tipo da tecnologia: CANABIDIOL

### **4. Discussão e Conclusão**

#### **Sobre o uso da Canabidiol no TEA**

Os ensaios clínicos disponíveis até o momento indicam que já existem estudos randomizados, duplo-cego e controlados por placebo avaliando o uso de canabidiol (CBD) em crianças com Transtorno do Espectro Autista (TEA), porém nenhum deles corresponde a ensaios de Fase III. Os estudos publicados até agora são de menor escala, geralmente envolvendo cerca de 60 participantes, com duração aproximada de 12 semanas e conduzidos em um ou poucos centros, características compatíveis com ensaios de Fase II. Esses estudos demonstraram resultados promissores, com melhorias estatisticamente significativas em aspectos como interação social, ansiedade, agitação psicomotora, número de refeições por dia e concentração — esta última mais evidente em crianças com TEA de grau leve. Além disso, os efeitos adversos relatados foram leves e transitórios, incluindo tontura, insônia, cólica e ganho de peso, observados em poucos participantes dos grupos tratados, o que sugere boa tolerabilidade do produto à base de cannabis rico em CBD.

Outro estudo brasileiro, também randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, com 60 crianças de 5 a 11 anos, identificou melhorias semelhantes, incluindo

redução da ansiedade, melhora da interação social, diminuição da agitação e maior concentração, sempre com efeitos adversos leves e temporários. Esses achados reforçam o potencial terapêutico do cannabidiol para sintomas associados ao TEA, embora ainda sem a robustez necessária para uma conclusão definitiva.

Atualmente, há um ensaio clínico multicêntrico iniciado em 2026, envolvendo 120 crianças no Ceará e em São Paulo, que adota metodologia padrão-ouro (duplo-cego, randomizado, controlado por placebo). Esse estudo busca avaliar diferentes doses de CBD para manejo de comportamentos disruptivos no TEA, com acompanhamento multiprofissional e monitorização clínica e laboratorial rigorosa. No entanto, apesar do porte maior e da metodologia robusta, este estudo ainda está em fase inicial de execução e não se configura como um ensaio de Fase III; trata-se de um estudo planejado dentro dos padrões de Fase II ampliado, ainda sem resultados publicados.

O principal estudo internacional publicado até o momento foi conduzido pela Universidade da Califórnia (UCSD) e divulgado em maio de 2025. Trata-se de um ensaio clínico randomizado, duplo-cego, placebo-controlado, em desenho cruzado (crossover), utilizando CBD de origem vegetal (Epidiolex®) em meninos autistas de 7 a 14 anos com comportamentos severamente disruptivos. Nesse estudo, os participantes receberam oito semanas de CBD em doses de até 20 mg/kg/dia e oito semanas de placebo, separadas por quatro semanas de washout. As avaliações incluíram escalas amplamente utilizadas em pesquisa clínica, como a Repetitive Behavior Scale-Revised (RBS-R), o Child Behavior Checklist (CBCL) e o Autism Diagnostic Observation Schedule-2 (ADOS-2). Os resultados mostraram que tanto o grupo CBD quanto o placebo apresentaram melhora em diversos desfechos comportamentais, sem diferença estatística robusta entre os grupos, sugerindo um forte efeito placebo. A impressão clínica cega indicou melhora em aproximadamente dois terços das crianças tratadas com CBD, embora a melhora sobre placebo não tenha sido estatisticamente consistente. O perfil de segurança foi considerado aceitável, sem eventos adversos graves, mas a conclusão geral foi de que o CBD não demonstrou eficácia clara sobre placebo nas medidas primárias avaliadas.

Além desse ensaio, uma revisão sistemática internacional publicada em 2024, envolvendo estudos realizados em Israel, Turquia e Brasil, avaliou 353 participantes e analisou quatro estudos com metodologias distintas, incluindo alguns randomizados e controlados. Essa revisão concluiu que o cannabis poderia apresentar potencial terapêutico em sintomas centrais e comorbidades associadas ao TEA, especialmente em ansiedade, irritabilidade e dificuldades sociais. No entanto, também destacou que a qualidade metodológica dos estudos variava amplamente, com heterogeneidade de doses, formulações, durações de tratamento e tamanhos amostrais. A revisão reforçou que, apesar dos resultados positivos iniciais, ainda não existe um corpo de evidências suficientemente robusto para confirmar eficácia e segurança do CBD no TEA em nível internacional, em especial pela ausência de ensaios multicêntricos, de larga escala e desenhados como Fase III.

## Sobre o uso do canabidiol na epilepsia

A síntese das evidências internacionais demonstra que o uso de CBD possui elevado nível de comprovação científica, oriundo de ensaios clínicos randomizados, duplo-cego, controlados e de Fase III, especificamente para três síndromes epiléticas graves: Síndrome de Dravet, Síndrome de Lennox-Gastaut e Complexo da Esclerose Tuberosa.

Esses estudos multicêntricos, conduzidos com metodologias de excelência, demonstraram reduções estatisticamente significativas na frequência de crises convulsivas, com impacto clínico relevante e reprodutibilidade consistente. A partir desses estudos, organismos reguladores internacionais — como a Food and Drug Administration (FDA) — aprovaram o medicamento Epidiolex® (canabidiol purificado) para tais síndromes, consolidando a robustez da evidência.

Ensaios clínicos como o estudo GWPCARE2, avaliando 199 crianças com Síndrome de Dravet, mostraram reduções de 45–49% nas crises convulsivas nos grupos tratados, em comparação a 27% no grupo placebo, confirmando eficácia superior do CBD e perfil de segurança manejável. Da mesma forma, meta-análises sistemáticas indicam aumento significativo da taxa de resposta  $\geq 50\%$  na frequência de crises quando o CBD é utilizado como terapia adjuvante.

A evidência robusta apoia o uso do CBD apenas para as três síndromes citadas. Os principais estudos que levaram à aprovação do canabidiol apontam eficácia somente para Dravet, Lennox-Gastaut e Esclerose Tuberosa, destacando-se que a eficácia em outras epilepsias refratárias “ainda não está bem estudada” e que a qualidade da evidência é “muito baixa a moderada” para demais formas de epilepsia.

Avaliando-se os ensaios clínicos randomizados envolvendo diferentes populações com epilepsia refratária, conclui-se que o canabidiol provavelmente reduz a frequência de crises, mas com aumento relevante de eventos adversos, inclusive graves, e com incertezas persistentes sobre impacto cognitivo, comportamental e sobre qualidade de vida.

### 4.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Melhora na atenção e concentração, redução da hiperatividade e impulsividade, melhora no desempenho escolar, melhorar o controle dos impulsos e aprender a lidar com emoções de maneira mais eficaz e reduzir comportamentos desafiadores e melhorar a obediência e a cooperação. Controle das crises epiléticas.

### 4.3. Parecer

- ( ) Favorável  
( X ) Desfavorável

#### 4.4. Conclusão Justificada

Não há evidências científicas suficientes que justifiquem o uso de nenhum dos derivados da cannabis no tratamento de doenças mentais. O tratamento com Canabidiol, de forma geral, ainda apresenta cunho experimental, com escassos ensaios científicos para fundamentar o uso formal, com poucas evidências e com resultados heterogêneos, principalmente pelo fato de haver diversas concentrações ou apresentações de Canabidiol e ensaios sem rigores científicos.

Embora estudos recentes tenham demonstrado sinais promissores — e o CBD pareça ser bem tolerado em populações pediátricas com TEA —, **a evidência atual é insuficiente para estabelecer eficácia definitiva**, sobretudo porque os resultados entre grupos CBD e placebo não foram estatisticamente superiores nos ensaios mais rigorosos, e porque ainda não foram completados estudos de Fase III com tamanho amostral amplo, múltiplos centros e acompanhamento de longo prazo. Dessa forma, o uso de CBD no TEA permanece como uma intervenção experimental com resultados interessantes, porém preliminares, necessitando de estudos maiores e metodologicamente mais robustos para fundamentar recomendações clínicas formais.

No contexto da epilepsia, evidencia-se que a indicação do CBD apresenta evidência científica de alta qualidade somente para as síndromes epiléticas já descritas, havendo insuficiência de evidências para embasar sua utilização em outras formas de epilepsia classificadas genericamente sob CID G40. Assim, para epilepsias não associadas a Dravet, Lennox-Gastaut ou Esclerose Tuberosa, a evidência existente é limitada, heterogênea e insuficiente para conclusão definitiva, não preenchendo critérios técnico-científicos que justifiquem recomendação favorável.

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

#### 4.5. Referências bibliográficas:

Silva Junior EA, et al. 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. 2025. Disponível em: [\[gov.br\]](#)

Silva Junior EA. Avaliação da eficácia e segurança do canabidiol como adjuvante terapêutico em crianças com TEA: ensaio clínico randomizado, duplo-cego e placebo-controlado. UFPB; 2020.

Sechat. Uece lidera estudo com cannabis em crianças com TEA. 2026. Disponível em: [\[agenciagov...ebc.com.br\]](#)

Trauner D, Umlauf A, Grelotti DJ, et al. Cannabidiol (CBD) treatment for severe problem behaviors in autistic boys: a randomized clinical trial. *J Autism Dev Disord*. 2025 May 24.

Jawed B, Esposito JE, Pulcini R, et al. The evolving role of cannabidiol-rich cannabis in people with autism spectrum disorder: a systematic review. *Int J Mol Sci*. 2024 Nov 20;25(22):12453

Guimarães EGS, Nascimento LL, Guimarães MEB, et al. *O papel da cannabis medicinal para o tratamento do transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH): revisão integrativa de literatura*. *Rev Contemporânea*. 2023;3(9):13465-83. [\[ojs.revist...oranea.com\]](http://ojs.revist...oranea.com)

Medeiros LS, Kauer-Sant'Anna M. Canabidiol como tratamento adjuvante para depressão bipolar: ensaio clínico randomizado, duplo-cego, controlado por placebo. Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2025. [\[lume.ufrgs.br\]](http://lume.ufrgs.br)

Blog AATAMED. Canabidiol: ensaio clínico randomizado mostra evidência de hepatotoxicidade. 2025. [\[blog.aatamed.org\]](http://blog.aatamed.org)

Devinsky O, Cross H, Laux L, et al. Trial of cannabidiol for Dravet syndrome. *N Engl J Med*. 2017;376:2011-2020. [\[static.trf2.jus.br\]](http://static.trf2.jus.br)

Miller I, Scheffer IE, Gunning B, et al. Dose-ranging effect of adjunctive cannabidiol vs placebo in Dravet syndrome. *JAMA Neurol*. 2020;77(5):613-621. [\[tjrj.jus.br\]](http://tjrj.jus.br)

U.S. Food and Drug Administration (FDA). Drug Trials Snapshots: Epidiolex. 2018. [\[saude.sc.gov.br\]](http://saude.sc.gov.br)

Lattanzi S, Brigo F, Trinkka E, et al. Adjunctive cannabidiol in Dravet syndrome: systematic review and meta-analysis. *CNS Drugs*. 2020;34:229-241. [\[redenatjus.org.br\]](http://redenatjus.org.br)

Silva GD, Guerra FB, Lelis MO, et al. Cannabidiol in the treatment of epilepsy: evidence and gaps. *Front Neurol*. 2020;11:531939. [\[revistaft.com.br\]](http://revistaft.com.br)

## **5. 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/bvsmis/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_2024.pdf](https://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/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 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.

**A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.**