

NOTA TÉCNICA Nº 9709/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5000750-85.2025.4.03.6703
1.3. Data da Solicitação: 11/12/2025
1.4. Data da Resposta: 23/02 2026
1.5 Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 07/03/2019 – 06 anos
2.2. Sexo: Masculino
2.3. Cidade/UF: Campinas/SP
2.4. Histórico da doença: CID F84.0 – Transtorno do Espectro Autista

3. Descrição da Tecnologia

- 3.1. Tipo da tecnologia: CANABIDIOL - CBD Isolado (CR Wellness 3000mg CBD Isolado 100mg/ml)

4. Discussão e Conclusão

1. *Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?* **Medicação não incorporada**
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?* **Ainda não há manifestação da CONITEC**
3. *A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?* **No caso do Transtorno do Espectro Autista, o PCDT preconiza a Risperidona para irritabilidade e agressividade, que foi utilizada pelo paciente. Não há outras alternativas medicamentosas no PCDT do TEA, mas há alternativas medicamentosas para outros quadros em saúde mental, caso haja comorbidades.**
4. *Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?* **Fibromialgia, Lúpus, Esclerose Múltipla, Alzheimer, Doença de Parkinson, Doenças debilitantes graves em geral, Doenças crônicas debilitantes, Pacientes paliativos, terminais ou com condições irreversíveis**
5. *A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado?* **Não**
- Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento? A Anvisa não lista TEA como indicação exclusiva, mas não impede médicos de prescreverem canabidiol off label, conforme avaliação clínica*

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? **Existem ensaios clínicos randomizados, duplo-cego, controlados por placebo que avaliaram canabidiol para TEA — mas nenhum deles é Fase III.***

8. *Os estudos disponíveis demonstram:*

- a) *Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?*
- b) *Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?*
- c) *Ganho de sobrevida livre de progressão?*
- d) *Melhora de qualidade de vida mensurável?*

9. *O esquema proposto está em conformidade com:*

- a) *Protocolos internacionais reconhecidos?*
- b) *Bula aprovada pela ANVISA?*
- c) *Literatura científica de qualidade?*

10. *Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS?*

11. *Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora?*

Sobre o TEA

O transtorno do espectro autista é uma condição clínica que leva a um distúrbio do desenvolvimento neurológico caracterizado por déficit persistente na comunicação e na interação social, além de padrões restritivos e repetitivos de comportamentos e interesses. Pode cursar com distúrbios comportamentais graves, como elevada irritabilidade e distúrbios do sono. A importância de intervenções comportamentais e educacionais precoces na melhora dos resultados para crianças com transtornos do espectro autista é muito bem documentado na literatura médico-científica. Eventualmente, medicações psicotrópicas podem ser necessárias para tratar agressividade, impulsividade, hiperatividade, sintomas depressivos, comportamentos obsessivo compulsivos e distúrbios do sono. As medicações não tratam o autismo em si, mas ajudam a minimizar sintomas e comportamentos potencialmente deletérios, auxiliando na evolução do desenvolvimento social e neurológico. Devem ser consideradas em conjunto com as medidas não farmacológicas.

A Sociedade Brasileira de Pediatria recomenda que: o tratamento deve ser iniciado tão logo haja suspeita ou imediatamente após o diagnóstico por uma equipe interdisciplinar incluindo psicólogos, fonoaudiólogos, terapeutas ocupacionais, psicopedagogos, assistentes sociais, fisioterapeutas, educadores físicos. Cada criança com TEA apresenta necessidades individualizadas, que estão de acordo com a sua funcionalidade, sua dinâmica familiar e a quantidade de recursos que a comunidade

oferece e, portanto, necessita de uma avaliação terapêutica personalizada que permita o estabelecimento de um plano individualizado de intervenção.

A terapêutica medicamentosa disponível para pessoas com Transtorno do Espectro Autista (TEA) no Sistema Único de Saúde (SUS) é voltada exclusivamente ao manejo de sintomas associados – como agressividade, irritabilidade, hiperatividade, ansiedade, distúrbios do sono e comorbidades como TDAH e epilepsia – uma vez que não existem fármacos capazes de tratar o autismo em si. Entre os medicamentos mais utilizados na rede pública destaca-se a risperidona, considerado o antipsicótico atípico mais empregado no manejo da irritabilidade e agressividade, sendo ainda o único aprovado pela ANVISA especificamente para irritabilidade associada ao TEA, além de amplamente utilizado por pacientes atendidos pelo SUS.

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 canabidiol 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.

5. Parecer

() Favorável

(X) Desfavorável

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.

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: [\[gov.br\]](https://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: [\[agenciagov...ebc.com.br\]](https://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

6. 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://bvsms.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, norteada 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.