Nota Técnica 351944

Data de conclusão: 22/05/2025 14:36:12

Paciente

Idade: 13 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Passo Fundo/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: Juízo C do 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 351944

CID: F84 - Transtornos globais do desenvolvimento

Diagnóstico: Transtornos globais do desenvolvimento

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Não

Descrição: canabidiol

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: canabidiol

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: para o tratamento de TEA, há possibilidade de uso de risperidona em dose otimizada, bem como medidas não-farmacológicas (5).

Custo da Tecnologia

Tecnologia: canabidiol

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: canabidiol

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O canabidiol (CBD) e? um dos canabinoides mais abundantes presentes nas plantas do ge?nero Cannabis (13). Atua como antagonista dos receptores CB1 e CB2, bem como inibidor da recaptac?a?o e metabolismo da anandamida (13).

Revisão sistemática, publicada em 2022, avaliou o uso de Cannabis e canabinóides no TEA (14). Foram identificados seis estudos, com o número amostral de um a 188 participantes (crianças, adolescentes e adultos) com diagnóstico de TEA. Dentre eles, cinco avaliaram a eficácia e segurança do extrato de Cannabis na apresentação de óleo rico em CBD; dois, do extrato de Cannabis na apresentação de CBD em solução; um, do dronabinol, que é um análogo sintético de THC dissolvido em óleo de gergelim; e um, da canabivarina (CBDV). Além das diferentes apresentações, a proporção de CBD e de THC variou entre os estudos, de 6 a 75% de CBD combinado a de 1 a 1,5% de THC. São estudos, por ora, metodologicamente frágeis: relato de caso (15), análises retrospectivas de casos (16,17); estudos de seguimento antes e depois do tratamento sem comparador (18–20); ensaios clínicos explorando o mecanismo de ação do CBD (21–23).

Há, portanto, na literatura poucos estudos observacionais (relatos e séries de caso) com tamanho amostral pequeno, critérios de inclusão e medidas de desfecho pouco definidos e que utilizaram proporções e apresentações diversas de CBD. Além desses estudos observacionais, não há evidência que sustente o benefício da tecnologia pleiteada, tornando-a, no momento, tão somente uma hipótese e uma intervenção experimental para a condição em questão. Da mesma forma, não há evidência de que seja superior aos tratamentos disponíveis pelo SUS, entre eles a risperidona, recomendada no protocolo do Ministério da Saúde (6). Ainda que não fosse suficiente essa ausência de conhecimento sobre a eficácia, a segurança, especialmente em longo prazo, não foi comprovada.

A questão está longe de ser encerrada. Com o tempo, ensaios clínicos randomizados e controlados, que acompanhem os pacientes por longo período de tempo, devem avaliar a eficácia e a segurança do CBD no manejo comportamental de pacientes com TEA (24,25).

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Anual
CANABIDIOL	CBD USA HEMP12 FULL SPECTRUM		R$ 1.285,00*	R$ 15.420,00

OIL
6000MG/60ML

* Conforme orçamento anexo ao processo (Evento 119, ORÇAM2, Página 2).

Produto de mesma composição à pleiteada é registrado na ANVISA sob a categoria “Produto de Cannabis”, não estando sujeito à regulação de preços, conforme Lei nº 10.742/2003. Na?o existe, portanto, base oficial de valor que seja possi?vel estimar o custo.
Em consulta ao Painel de Preços em Saúde foram recuperadas compras federais do produto comercializado pela Prati-Donaduzzi entre janeiro/2023 e abril/2024. A média ponderada do preço de um frasco de 30 ml de canabidiol 200 mg/mL foi de R$ 1.420,66. Considerando a prescrição juntada aos autos, estima-se que o custo para um ano de tratamento seja de R$ 17.047,92.
Não encontramos estudos de custo-efetividade para o uso de canabidiol na condição em questão para a realidade brasileira.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: indeterminado.

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

Conclusão

Tecnologia: canabidiol

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Atualmente, não há evidências que embasam a prescrição do CBD no tratamento de TEA. Ou seja, trata-se de um produto experimental, sem evide?ncia robusta de efica?cia e sem registro na ANVISA. Ademais, sua segurança, a longo prazo, é desconhecida.
É digno de nota que, para justificar os elevados custos, o CBD deveria mostrar-se superior ao placebo e às alternativas disponíveis pelo SUS. Não foram, contudo, encontrados estudos robustos avaliando a eficácia e segurança do uso de CBD no manejo do TEA.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Augustyn M. Autism spectrum disorder (ASD) in children and adolescents: Terminology, epidemiology, and pathogenesis - UpToDate. [Internet]. Disponível em:https://www.uptodate.com/contents/autism-spectrum-disorder-asd-in-children-and-adolescents-terminology-epidemiology-and-pathogenesis?search=Autism%20spectrum%20disorder%3A%20Terminology%2C%20epidemiology%2C%20and%20pathogenesis&source=search_result&selectedTitle=1%7E150&usage_type=default&display_rank=1
2. Baxter AJ, Brugha TS, Erskine HE, Scheurer RW, Vos T, Scott JG. The epidemiology and global burden of autism spectrum disorders. Psychol Med. fevereiro de 2015;45(3):601–13.
3. Weissman L, Patterson MC. Autism spectrum disorder in children and adolescents: Pharmacologic interventions. - UpToDate. [Internet]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/autism-spectrum-disorder-in-children-and-adolescents-pharmacologic-interventions?search=Autism%20spectrum%20disorder%20in%20children%20and%

20adolescents%3A%20Pharmacologic%20interventions&source=search_result&selectedTitle=1%7E150&usage_type=default&display_rank=1
4. 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. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_reabilitacao_pessoa_autismo.pdf
5. Ministério da Saúde. Linha de Cuidado para Atenção às Pessoas com Transtorno do Espectro do Autismo e suas Famílias na Rede de Atenção Psicossocial do Sistema Único de Saúde. [Internet]. 2015. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/linha_cuidado_atencao_pessoas_transtorno.pdf
6. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. [Internet]. 2016 mar [citado 4 de abril de 2020]. Report No.: PORTARIA No 324. Disponível em: https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2016/abril/01/Portaria-324-de-31-de-mar--o-de-2016.pdf
7. Howes OD, Rogdaki M, Findon JL, Wichers RH, Charman T, King BH, et al. Autism spectrum disorder: Consensus guidelines on assessment, treatment and research from the British Association for Psychopharmacology. J Psychopharmacol Oxf Engl. janeiro de 2018;32(1):3–29.
8. Shea S, Turgay A, Carroll A, Schulz M, Orlik H, Smith I, et al. Risperidone in the treatment of disruptive behavioral symptoms in children with autistic and other pervasive developmental disorders. Pediatrics. 2004;114(5):e634–41.
9. Rossignol DA, Frye RE. Melatonin in autism spectrum disorders: a systematic review and meta-analysis. Dev Med Child Neurol. 2011;53(9):783–92.
10. Williams K, Brignell A, Randall M, Silove N, Hazell P. Selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs) for autism spectrum disorders (ASD). Cochrane Database Syst Rev. 20 de agosto de 2013;(8):CD004677.
11. Hirsch LE, Pringsheim T. Aripiprazole for autism spectrum disorders (ASD). Cochrane Database Syst Rev. 26 de junho de 2016;2016(6):CD009043.
12. Jahromi LB, Kasari CL, McCracken JT, Lee LSY, Aman MG, McDougle CJ, et al. Positive effects of methylphenidate on social communication and self-regulation in children with pervasive developmental disorders and hyperactivity. J Autism Dev Disord. março de 2009;39(3):395–404.
13. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Canabidiol 200mg/ml para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos. [Internet]. 2021. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210602_Relatorio_621_Canabidiol_EpilepsiaRefrataria.pdf
14. Silva Junior EA da, Medeiros WMB, Torro N, Sousa JMM de, Almeida IBCM de, Costa FB da, et al. Cannabis and cannabinoid use in autism spectrum disorder: a systematic review. Trends Psychiatry Psychother. 2021;44:e20200149.
15. Kurz R, Blaas K. Use of dronabinol (delta-9-THC) in autism: a prospective single-case-study with an early infantile autistic child. Cannabinoids. 2010;5(4):4–6.
16. Aran A, Cassuto H, Lubotzky A, Wattad N, Hazan E. Brief report: cannabidiol-rich cannabis in children with autism spectrum disorder and severe behavioral problems—a retrospective feasibility study. J Autism Dev Disord. 2019;49(3):1284–8.
17. Adams J, Coleman DM, Cooper D, Bock K. Rating of the Safety and Effectiveness of Marijuana, THC/CBD, and CBD for Autism Spectrum Disorders: Results of Two National Surveys. Em 2019 [citado 20 de março de 2025]. Disponível em: https://www.semanticscholar.o

rg/paper/Rating-of-the-Safety-and-Effectiveness-of-THC-CBD%2C-Adams-Coleman/3f41ce63dcfe587358ce71528957705bb6254ca2
18. Barchel D, Stolar O, De-Haan T, Ziv-Baran T, Saban N, Fuchs DO, et al. Oral cannabidiol use in children with autism spectrum disorder to treat related symptoms and co-morbidities. Front Pharmacol. 2019;9:1521.
19. Bar-Lev Schleider L, 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(1):1–7.
20. Fleury-Teixeira P, Caixeta FV, Ramires da Silva LC, Brasil-Neto JP, Malcher-Lopes R. Effects of CBD-enriched cannabis sativa extract on autism spectrum disorder symptoms: an observational study of 18 participants undergoing compassionate use. Front Neurol. 2019;10:1145.
21. Pretzsch CM, Voinescu B, Lythgoe D, Horder J, Mendez MA, Wichers R, et al. Effects of cannabidivarin (CBDV) on brain excitation and inhibition systems in adults with and without Autism Spectrum Disorder (ASD): a single dose trial during magnetic resonance spectroscopy. Transl Psychiatry. 2019;9(1):313.
22. Pretzsch CM, Voinescu B, Mendez MA, Wichers R, Ajram L, Ivin G, et al. The effect of cannabidiol (CBD) on low-frequency activity and functional connectivity in the brain of adults with and without autism spectrum disorder (ASD). J Psychopharmacol (Oxf). 2019;33(9):1141–8.
23. Pretzsch CM, Freyberg J, Voinescu B, Lythgoe D, Horder J, Mendez MA, et al. Effects of cannabidiol on brain excitation and inhibition systems; a randomised placebo-controlled single dose trial during magnetic resonance spectroscopy in adults with and without autism spectrum disorder. Neuropsychopharmacology. 2019;44(8):1398–405.
24. Loss CM, Teodoro L, Rodrigues GD, Moreira LR, Peres FF, Zuardi AW, et al. Is cannabidiol during neurodevelopment a promising therapy for schizophrenia and autism spectrum disorders? Front Pharmacol. 2020;11.
25. Aran A, Cayam-Rand D. Medical cannabis in children. Rambam Maimonides Med J. 2020;11(1).

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo os documentos apresentados (Evento 1, LAUDO7; Evento 44, LAUDO1), trata-se de paciente de 11 anos de idade, portador de Transtorno do Espectro Autista (TEA), diagnosticado em 2017. Desde então, realiza acompanhamento em instituição especializada, onde recebe atendimento psicológico. O paciente é não verbal, apresentando comunicação limitada e dificuldades significativas na interação social. Apresenta comportamentos característicos da condição, como impaciência, extremismos, alterações de humor e comprometimento na personalidade, além de rituais, padrões restritos e repetitivos, estereotipias, seletividade, insônia e mudanças frequentes de hiperfoco. Durante a pandemia, houve um agravamento do quadro, resultando na mudança de nível de suporte de 1 para 2. Fez uso de risperidona na dose de 4 mg/dia por quatro anos e meio para controle de comportamento agressivo, porém o medicamento ocasionou aumento significativo de peso, dislipidemia e pré-diabetes. Atualmente, utiliza canabidiol, dispensado por meio de antecipação de tutela, apresentando melhora na comunicação, concentração e aprendizado, conforme relatado pela mãe. Neste contexto, pleiteia canabidiol por tempo indeterminado.
O Transtorno do Espectro do Autismo (TEA) é uma disfunção biológica do desenvolvimento do

sistema nervoso central caracterizada por déficits na comunicação e interação social com padrão de comportamentos e interesses restritos e repetitivos. Os sintomas estão presentes em fase bem precoce, mas usualmente se tornam aparentes quando se iniciam as demandas por interação social. A apresentação clínica e o grau de incapacidade são variáveis e podem estar presentes outras condições comórbidas, como epilepsia, retardo mental e transtorno do déficit de atenção (1). A prevalência global é estimada em 7,6:1.000 e é mais comum em meninos (2).

O tratamento do indivíduo com TEA deve ser altamente individualizado, levando em consideração idade, grau de limitação, comorbidades e necessidades de cada paciente (3–5). O objetivo deve ser maximizar a funcionalidade e aumentar a qualidade de vida. Embora não haja cura, a intervenção precoce e intensiva está associada com melhor prognóstico. A base do tratamento envolve intervenções comportamentais e educacionais, usualmente orientadas por equipe multiprofissional. As diretrizes para o cuidado da pessoa com TEA do Ministério da Saúde preconizam o Projeto Terapêutico Singular (PTS) como a orientação geral para o manejo desses pacientes (4). O PTS deve envolver profissionais/equipes de referência com trabalho em rede e pluralidade de abordagens e visões, levando em consideração as necessidades individuais e da família, os projetos de vida, o processo de reabilitação psicossocial e a garantia de direitos.

O tratamento farmacológico limita-se ao controle de sintomas associados, como a irritabilidade, e é indicado depois de as intervenções comportamentais mostrarem-se insuficientes (3,4). Mesmo nesse caso, conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo, o uso de medicamento deve ser associado a intervenções psicossociais (6). Naqueles pacientes que necessitarão de tratamento farmacológico, o PCDT recomenda o uso de risperidona para controle da agressividade. Ganho de peso excessivo, sintomas extrapiramidais ou outros efeitos adversos que tenham impacto relevante na sau?de e qualidade vida dos pacientes ou familiares podem justificar a suspensão da risperidona, contanto representem risco maior do que o benefi?cio atingido pela reduc?a?o do comportamento agressivo.

Para tratamento de condições associadas, como depressão e ansiedade, generalizam-se dados de pacientes sem diagnóstico de TEA (7). Com relação aos sintomas de ansiedade especificamente, há evidências de alívio com o medicamento risperidona (8,9).

O tratamento farmacológico para os sintomas de base do TEA (ou seja, déficits em comunicação e interação social, bem como padrões de interesse restritos e repetitivos) segue controverso (7). Revisão Cochrane concluiu que não há evidência para embasar tratamento com antidepressivos (10). Em contrapartida, sugere-se que o fármaco aripiprazol possa atenuar comportamento estereotipado (11) e que o metilfenidato atenue sintomas atencionais em pacientes com TEA (12).