Nota Técnica 388465

Data de conclusão: 12/08/2025 13:31:03

Paciente

Idade: 7 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Canoas/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

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

Tecnologia 388465

CID: F84.0 - Autismo infantil

Diagnóstico: Autismo infantil (F84.0)

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: Canabidiol full spectrum

O produto está inserido no SUS? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: Canabidiol full spectrum

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 full spectrum

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Canabidiol full spectrum

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).
Um ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado por placebo avaliou a eficácia e segurança do extrato de Cannabis rico em canabidiol (concentração de 0,5%) em 64 crianças com TEA (24). A eficácia foi analisada por meio de uma entrevista semiestruturada elaborada pelos próprios autores, contendo questões relacionadas aos sintomas do TEA, e do Checklist de Avaliação do Tratamento do Autismo. Após 12 semanas de intervenção, comparado ao placebo, o grupo que recebeu o extrato de Cannabis obteve melhora significativa em sintomas como agitação psicomotora, aceitação de refeições, interação social e ansiedade. Ressalta-se, contudo, que todas as variáveis que demonstraram melhora foram obtidas exclusivamente a partir da entrevista semiestruturada desenvolvida pelos autores, sem a utilização de instrumentos validados. No que se refere à segurança, três crianças (9,7%) do grupo intervenção relataram eventos adversos, incluindo tontura, insônia, cólicas e ganho de peso.
Não há evidência de que o uso de canabidiol 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.

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Anual
CANABIDIOL	Solução oral na concentração de 200 mg/mL Frasco com 30mL	36	R$ 2.534,10	R$ 91.227,60

* Conforme orçamento anexo ao processo (Evento 1, ANEXO14), datado em 15 de julho de 2025. Este valor inclui taxas, impostos, frete e produto.

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.
Conforme o único orçamento apresentado (Evento 1, ANEXO14), datado 15 de julho de 2025, o valor total do produto importado foi de R$ 91.227,60.
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 full spectrum

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Atualmente, não há evidências consistentes 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: Terminology, epidemiology, and pathogenesis. Date Inc Updat Jan 17 2020 Https://www Uptodate Comcontentsautism-Spectr-Disord--Thebasic. 2020.
2 - Baxter AJ, Brugha T, Erskine HE, Scheurer RW, Vos T, Scott JG. The epidemiology and global burden of autism spectrum disorders. Psychol Med. 2015;45(3):601–13.
3 - Weissman L, Patterson MC. Autism spectrum disorder in children and adolescents: Pharmacologic interventions.
4 - Ministério da Saúde. Diretrizes de Atenção à Reabilitação da Pessoa com Transtornos do Espectro do Autismo. [Internet]. 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. 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). 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. 2013;(8).
11 - Hirsch LE, Pringsheim T. Aripiprazole for autism spectrum disorders (ASD). Cochrane Database Syst Rev. 2016;(6).
12 - Jahromi LB, Kasari CL, McCracken JT, Lee LS, 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. 2009;39(3):395–404.
13 - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Mevatyl® (canabidiol + tetraidrocanabinol) para o tratamento da espasticidade moderada a grave relacionada à esclerose múltipla. [Internet]. 2017. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Sintese_Evidencias/2017/SE_041_Mevatyl_Espasticidade.pdf
14 - Silva Junior EA, Medeiros WMB, Torro N, Souza JMM, Almeida IBCM, Costa FB, et al. Cannabis and cannabinoid use in autism spectrum disorder: a systematic review. Trends Psychiatry Psychother. 2022;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;5:4-6.
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;49:1284-8.
17 - Adams JB, Coleman DM, Coope DL, Bock K. Rating of the safety and effectiveness of marijuana, thc/cbd, and cbd for autism spectrum disorders: results of two national surveys. Autism Open Access. 2019;9:1-5.
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;9:15-21.
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;9:1-7.
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;10:11-45.
21 - 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;44:1398-405.
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. 2019;33:1141-8.
23 - 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;9:1-10
24- Silva EAD Junior, Medeiros WMB, Santos JPMD, Sousa JMM, Costa FBD, Pontes KM, et al. Evaluation of the efficacy and safety of cannabidiol-rich cannabis extract in children with autism spectrum disorder: randomized, double-blind, and placebo-controlled clinical trial. Trends Psychiatry Psychother. 2024;46:e20210396.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: De acordo com documentos apensos aos autos, a parte autora, com 6 anos de idade, possui diagnóstico de transtorno do espectro autista (Evento 1, LAUDO8). O diagnóstico foi confirmado aos 2 anos de idade, porém os sintomas iniciaram no primeiro ano de vida, apresentando atraso no neurodesenvolvimento (importante atraso no desenvolvimento da fala, estereotipias, choro constante, não fixava olhar, complicações gastrointestinais e seletividade alimentar). Segundo laudo de abril de 2025, atualmente apresenta: episódios de irritabilidade, impulsividade, descontrole emocional (principalmente associado a sensibilidade auditiva), rigidez cognitiva, estereotipias e comportamentos repetitivos, dificuldade de obedecer a comandos e negativas e de socializar (principalmente com pares), e atraso no desenvolvimento da fala funcional (adquiriu a habilidade aos 5 anos). Frequenta escola regularmente e não é alfabetizado. Como tratamento, realiza fonoterapia e faz uso de risperidona, pregabalina e omeprazol em doses plenas, porém permanece com sintomas residuais de agitação psicomotora, sono irregular e agressividade. Além disso, possui diagnóstico de asma grave (Evento 1, LAUDO10). Neste contexto, pleiteia o fornecimento de canabidiol full spectrum com 0,3% de THC.
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).