Nota Técnica 458422

Data de conclusão: 22/01/2026 15:54:51

Paciente

Idade: 7 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Butiá/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 458422-A

CID: F80 - Transtornos específicos do desenvolvimento da fala e da linguagem

Diagnóstico: F80 - Transtornos específicos do desenvolvimento da fala e da linguagem

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 (5,6).

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: Efetividade, eficácia e segurança:
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.

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário*	Valor Anual
CANABIDIOL	Solução oral na concentração de 20 mg/mL Frasco com 30mL	20	R$ 1.326,00	R$ 26.520,00

*Conforme prescrição e menor orçamento anexados ao processo (Evento 19, RECEIT2, Página 1; Evento 1, OUT12, Página 1).

O produto pleiteado é registrado na ANVISA sob a categoria “Produto de Cannabis”, não estando sujeito à regulação de preços pela CMED, conforme Lei nº 10.742/2003. Na?o existe, portanto, base oficial de valor que seja possi?vel estimar o custo.
Conforme o menor orçamento apresentado nos autos processuais (Evento 1, OUT12, Página 1), datado 12 de agosto de 2025, e considerando a posologia prescrita (Evento 19, RECEIT2, Página 1), o valor anual total do produto estimado foi de R$ 26.520,00
Não foram encontrados estudos de custo-efetividade para o uso de produto 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 Recomendada

Conclusão

Tecnologia: canabidiol

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Atualmente, não há evidências que sustentem a prescrição de produto à base de CBD para o tratamento do TEA. Trata-se, portanto, de um produto de caráter experimental, sem evide?ncias robustas de efica?cia e sem registro na ANVISA como medicamento. Ademais, sua segurança a longo prazo permanece desconhecida , especialmente em crianças. É digno de nota que, para justificar os elevados custos, o CBD deveria demonstrar superioridade em relação ao placebo e às alternativas disponíveis no SUS. Não foram, contudo, encontrados estudos robustos que avaliem 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 - Autism spectrum disorder: Terminology, epidemiology, and pathogenesis - UpToDate [Internet]. 2025 Available from: https://www.uptodate.com/contents/autism-spectrum-disorder-asd-in-children-and-adolescents-terminology-epidemiology-and-pathogenesis
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. UpToDate, Connor RF (Ed), Wolters Kluwer. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/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 do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo [Internet]. 2022. Report No.: PORTARIA CONJUNTA No 7, de 12 de ABRIL de 2022. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2022/portal-portaria-conjunta-no-7-2022-comportamento-agressivo-no-tea.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: Conforme documentos apresentados pela parte (Evento 1, ATESTMED9; Evento 1, ATESTMED10; Evento 1, ATESTMED15; Evento 19, ATESTMED3), trata-se de criança de 6 anos de idade, com diagnóstico de transtorno do espectro do autismo não especificado (nível 2 de suporte), transtorno do processamento sensorial e transtorno do desenvolvimento da fala ou da linguagem. Encontra-se em acompanhamento neuropediátrico desde 2021, com relato de falhas comunicativas persistentes, padrões rígidos de comportamento e alterações no processamento sensorial. Realiza intervenção multidisciplinar regular e contínua com fonoaudiólogo, psicomotricista e terapeuta ocupacional. Apesar das terapias multidisciplinares, apresentava padrões de comportamento muito rígidos, com intolerância a mudanças de rotina e episódios de desregulação emocional, como agitação e crises de choro, sem resposta satisfatória às intervenções terapêuticas. Em setembro de 2022, iniciou tratamento medicamentoso com risperidona; contudo, mesmo após ajustes de dose, não apresentou melhora da irritabilidade e das desorganizações frente a mudanças de rotina, mantendo interesses restritos e atraso significativo na fala, caracterizado por fala estereotipada, com ecolalia e palavras, por vezes, ininteligíveis. Em maio de 2025, iniciou o uso de canabidiol 200 mg/ml, com prescrição de 0,8 ml após o almoço e 0,8 ml após o jantar, ocasião em que foi observada melhora expressiva da rigidez comportamental e da irritabilidade, além de evolução significativa da comunicação (aumento do repertório de palavras inteligíveis) e da interação social, conforme relatos da escola, da família e da equipe multidisciplinar. Além dos medicamentos já citados, faz uso de atomoxetina (Atentah®) 40 mg, 1 comprimido à noite.

Diante desse contexto, pleiteia-se o fornecimento de canabidiol.
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 objetivo do tratamento do indivíduo com TEA deve ser maximizar a funcionalidade e aumentar a qualidade de vida, levando em consideração idade, grau de limitação, comorbidades e necessidades de cada paciente (3–5). A base do tratamento envolve intervenções comportamentais e educacionais, usualmente orientadas por equipe multiprofissional. Embora não haja cura, a intervenção precoce e intensiva está associada com melhor prognóstico. 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).

Tecnologia 458422-B

CID: F84.9 - Transtornos globais não especificados do desenvolvimento

Diagnóstico: F84.9 - Transtornos globais não especificados do desenvolvimento

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

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE ATOMOXETINA

Via de administração: VO

Posologia: atomoxetina (Atentah) 40 mg, 1cp à noite.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: CLORIDRATO DE ATOMOXETINA

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

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide tabela CMED.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: CLORIDRATO DE ATOMOXETINA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: CLORIDRATO DE ATOMOXETINA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: CLORIDRATO DE ATOMOXETINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
A atomoxetina atua como um inibidor seletivo do transportador de norepinefrina, bloqueando a recaptação dessa substância nos neurônios pré-sinápticos. Como consequência, há um aumento nos níveis extracelulares de norepinefrina, especialmente no córtex pré-frontal, região cerebral relacionada à atenção e à memória (13,14). Adicionalmente, a atomoxetina aumenta os níveis de dopamina, porém, em áreas específicas, o que pode diminuir o risco de efeitos colaterais motores ou de potencial de abuso (13). A atomoxetina pode ser considerada um fármaco de segunda linha para o tratamento de crianças com TEA que apresentam sintomas de desatenção, hiperatividade e/ou impulsividade em grau superior ao que seria esperado apenas pelo diagnóstico de TEA, embora as evidências que sustentem tal indicação sejam limitadas: o efeito terapêutico da atomoxetina, assim como do metilfenidato, é menor em pacientes com Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH) comórbido ao TEA, em comparação com pacientes apenas com diagnóstico de TDAH (15).
Foi realizada uma meta-análise em rede que avaliou tratamentos farmacológicos e suplementos dietéticos para TEA (16). Foram analisados dados provenientes de 125 ensaios clínicos randomizados (ECRs) em crianças e adolescentes, dentre os quais apenas três estudos (n = 109) incluíam informações específicas sobre a atomoxetina. Para a atomoxetina, os desfechos avaliados incluíram: dificuldades na comunicação social (SMD = 0,05; IC 95%: ?0,22 a 0,32), sintomas centrais globais (SMD = 0,15; IC 95%: ?0,27 a 0,57), estresse do cuidador (SMD = 0,21; IC 95%: ?0,06 a 0,48), irritabilidade (SMD = 0,09; IC 95%: ?0,21 a 0,40), ansiedade ou sintomas depressivos (SMD = 0,14; IC 95%: ?0,52 a 0,80) e qualidade de vida (SMD = 0,34; IC 95%: ?0,20 a 0,88), não havendo significância estatística em nenhum desses desfechos. Por outro lado, foram observados resultados estatisticamente significativos para o desfecho de comportamentos repetitivos (SMD = 0,49; IC 95%: 0,18 a 0,80; qualidade da evidência muito baixa), para os sintomas de transtorno do déficit de atenção e hiperatividade (SMD = 0,64; IC 95%: 0,30 a 0,99) e para a resposta ao tratamento quando comparada ao placebo (OR = 3,18; IC 95%: 1,56 a 6,48).
Em relação à segurança, os resultados sugerem que a atomoxetina pode estar associada a

uma maior ocorrência de alguns eventos adversos quando comparada ao placebo (16). Observou-se aumento na taxa de descontinuação do tratamento por efeitos colaterais (SMD = 0,68; IC 95%: 0,10 a 4,69), indicando que uma parcela dos pacientes pode não tolerar adequadamente a medicação. A sedação apresentou um efeito ainda mais expressivo (SMD = 1,62; IC 95%: 0,67 a 3,91), o que demonstra que esse é um efeito adverso relevante e clinicamente significativo. Também foi identificado um pequeno aumento no ganho de peso (SMD = 0,24; IC 95%: 0,03 a 2,22). Os autores destacam como principais limitações o baixo poder estatístico dos estudos incluídos, em razão do pequeno tamanho amostral e da curta duração do acompanhamento, além do fato de muitos trabalhos concentrarem-se predominantemente em sintomas associados, e não diretamente nos sintomas centrais do TEA(16).
Uma revisão sistemática da Cochrane avaliou a efetividade de intervenções farmacológicas no manejo de comportamentos de irritabilidade, agressividade e autoagressão no TEA (17). Foram incluídos 131 estudos organizados por classes farmacológicas, sendo que a atomoxetina foi analisada dentro da classe dos medicamentos para TDAH não estimulantes, em cinco estudos (n = 274), comparada ao placebo. No seguimento de curto prazo, os medicamentos relacionados ao TDAH mostraram uma discreta redução da irritabilidade (SMD = ?0,20; IC 95%: ?0,40 a ?0,01; baixa evidência), indicando um efeito pequeno. Não foram reportados dados sobre agressividade. Quanto à segurança, observou-se que a frequência de eventos adversos neurológicos (sonolência, alterações emocionais, fadiga, cefaleia, insônia e irritabilidade), metabólicos (diminuição do apetite) e psicológicos (depressão) pode ser maior no grupo intervenção, embora a evidência seja incerta (17).

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
CLORIDRATO DE ATOMOXETINA	40 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	13	R$ 49,80	R$ 647,40

Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
Em consulta à tabela CMED no site da ANVISA em janeiro de 2026, no momento da criação desta nota, e com os dados do relatório médico juntada ao processo, foi elaborada a tabela acima estimando o custo de um ano do medicamento pleiteado, considerando o de menor custo.
Não foram localizados estudos de custo-efetividade para a tecnologia em questão para o contexto em tela.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: é esperada redução dos

comportamentos repetitivos (qualidade da evidência muito baixa) , discreta redução da irritabilidade (qualidade da evidência baixa) e melhor resposta ao tratamento quando comparada ao placebo.

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

Conclusão

Tecnologia: CLORIDRATO DE ATOMOXETINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: As evidências disponíveis sobre o uso da atomoxetina no tratamento de crianças com TEA sugerem benefícios na redução dos comportamentos repetitivos, discreta diminuição da irritabilidade e melhor resposta ao tratamento quando comparada ao placebo. Entretanto, tais achados baseiam-se em evidências de baixa qualidade, o que limita a robustez das conclusões. Além disso, não há evidência consistente de benefício direto sobre os sintomas centrais do TEA, como as dificuldades de comunicação social. Também é importante considerar a segurança do uso da atomoxetina, uma vez que seu tratamento pode estar associado a maior risco de eventos adversos.

Ressalta-se, ainda, que não há informações disponíveis sobre a custo-efetividade da atomoxetina no contexto do TEA, assim como inexiste parecer da CONITEC para essa indicação. Diante desses aspectos, impõe-se parecer desfavorável.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Autism spectrum disorder: Terminology, epidemiology, and pathogenesis - UpToDate [Internet]. 2025 Available from: https://www.uptodate.com/contents/autism-spectrum-disorder-asd-in-children-and-adolescents-terminology-epidemiology-and-pathogenesis
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, Martin C. Autism spectrum disorder in children and adolescents: Pharmacologic interventions. UpToDate, Augustyn M (Ed), Wolters Kluwer. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/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 do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo [Internet]. 2022. Report No.: PORTARIA CONJUNTA No 7, de 12 de ABRIL de 2022. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/ass

untos/pcdt/arquivos/2022/portal-portaria-conjunta-no-7-2022-comportamento-agressivo-no-tea.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. 2016;(6).
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. Fu D, Wu DD, Guo HL, Hu YH, Xia Y, Ji X, et al. The Mechanism, Clinical Efficacy, Safety, and Dosage Regimen of Atomoxetine for ADHD Therapy in Children: A Narrative Review. Front Psychiatry. 9 de fevereiro de 2022;12:780921.
14. Bymaster FP, Katner JS, Nelson DL, Hemrick-Luecke SK, Threlkeld PG, Heiligenstein JH, et al. Atomoxetine increases extracellular levels of norepinephrine and dopamine in prefrontal cortex of rat: a potential mechanism for efficacy in attention deficit/hyperactivity disorder. Neuropsychopharmacol Off Publ Am Coll Neuropsychopharmacol. novembro de 2002;27(5):699–711.
15. Laura Weissman Hale, Holly K Harris. 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
16. Siafis S, Ç?ray O, Wu H, Schneider-Thoma J, Bighelli I, Krause M, et al. Pharmacological and dietary-supplement treatments for autism spectrum disorder: a systematic review and network meta-analysis. Mol Autism. 4 de março de 2022;13(1):10.
17. Iffland M, Livingstone N, Jorgensen M, Hazell P, Gillies D. Pharmacological intervention for irritability, aggression, and self?injury in autism spectrum disorder (ASD). Cochrane Database Syst Rev. 9 de outubro de 2023;2023(10):CD011769.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Inicialmente, cabe observar que Atentah® é um medicamento designado pela sua marca comercial, em desacordo com os Enunciados 12, 15 e 67 das Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça. Por essa razão, será tratado neste documento pela denominação comum brasileira: atomoxetina.
Conforme documentos apresentados pela parte (Evento 1, ATESTMED9; Evento 1,

ATESTMED10; Evento 1, ATESTMED15; Evento 19, ATESTMED3), trata-se de criança de 6 anos de idade, com diagnóstico de transtorno do espectro do autismo não especificado (nível 2 de suporte), transtorno do processamento sensorial e transtorno do desenvolvimento da fala ou da linguagem. Encontra-se em acompanhamento neuropediátrico desde 2021, com relato de falhas comunicativas persistentes, padrões rígidos de comportamento e alterações no processamento sensorial. Realiza intervenção multidisciplinar regular e contínua com fonoaudiólogo, psicomotricista e terapeuta ocupacional. Apesar das terapias multidisciplinares, apresentava padrões de comportamento muito rígidos, com intolerância a mudanças de rotina e episódios de desregulação emocional, como agitação e crises de choro, sem resposta satisfatória às intervenções terapêuticas. Em setembro de 2022, iniciou tratamento medicamentoso com risperidona; contudo, mesmo após ajustes de dose, não apresentou melhora da irritabilidade e das desorganizações frente a mudanças de rotina, mantendo interesses restritos e atraso significativo na fala, caracterizado por fala estereotipada, com ecolalia e palavras, por vezes, ininteligíveis. Em maio de 2025, iniciou o uso de canabidiol 200 mg/ml, com prescrição de 0,8 ml após o almoço e 0,8 ml após o jantar, ocasião em que foi observada melhora expressiva da rigidez comportamental e da irritabilidade, além de evolução significativa da comunicação (aumento do repertório de palavras inteligíveis) e da interação social, conforme relatos da escola, da família e da equipe multidisciplinar. Além dos medicamentos anteriormente citados, também faz uso de atomoxetina (Atentah®) 40 mg, 1cp à noite, sem maiores informações sobre quando iniciou sua utilização. Diante desse contexto, pleiteia-se o fornecimento de atomoxetina.

O presente parecer técnico versará sobre a utilização de atomoxetina no tratamento de Transtorno do Espectro do Autismo.

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, deficiência intelectual e transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (1). A prevalência global é estimada em 7,6:1.000 e é mais comum em meninos (2).

O objetivo do tratamento do indivíduo com TEA deve ser maximizar a funcionalidade e aumentar a qualidade de vida, levando em consideração idade, grau de limitação, comorbidades e necessidades de cada paciente (3–5). A base do tratamento envolve intervenções comportamentais e educacionais, usualmente orientadas por equipe multiprofissional. Embora não haja cura, a intervenção precoce e intensiva está associada com melhor prognóstico. 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).