Nota Técnica 518584

Data de conclusão: 28/05/2026 19:08:35

Paciente

Idade: 8 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Rio Grande/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 518584

CID: F84.0 - Autismo infantil

Diagnóstico: F84.0 Autismo infantil, F80 Transtornos específicos do desenvolvimento da fala e da linguagem, F82 Transtorno específico do desenvolvimento motor.

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: 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).
A revisão sistemática mais recente (Vasconcelos et al., 2026), que incluiu 4 ensaios clínicos randomizados e 8 estudos não randomizados, classificou a certeza da evidência como MUITO BAIXA segundo o sistema GRADE para todas as indicações avaliadas. (14) Embora um ECR tenha demonstrado melhora na comunicação social com extrato de espectro completo CBD:THC 20:1 (49% vs 21% de respondedores globais, p=0.005), outro ECR não replicou esses achados no desfecho primário (SRS-2, p=0.125). (14,15) Para comportamentos disruptivos e manifestações externalizantes, os ECRs disponíveis não demonstraram diferenças significativas entre CBD e placebo, com forte efeito placebo observado.
Revisão sistemática, publicada em 2022, avaliou o uso de Cannabis e canabinóides no TEA (16). 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 (17), análises retrospectivas de casos (18,19); estudos de seguimento antes e depois do tratamento sem comparador 20-22); ensaios clínicos explorando o mecanismo de ação do CBD (23-25).
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 (26). 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 79,14 mg/mL Frasco com 30mL	48	R$ 589,54	R$28.297,92

*Conforme prescrição e menor orçamento anexados ao processo (Evento 1, LAUDO6, Página 5, Evento 1, ORÇAM5, Página 3). A medicação Volcanic Day: 500mg de CBG e 300mg de CBD não apresenta orçamento anexado, pois conforme consta estaria indisponível nas distribuidoras trabalhadas (Evento 1, ORÇAM5, Página 2,4,7)

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, ORÇAM5, Página 3), datado 15 de agosto de 2025, e considerando a posologia prescrita (Evento 1, LAUDO6, Página 5), o valor anual total do produto estimado foi de R$ 28.297,92.
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 avaliada

Conclusão

Tecnologia: canabidiol

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: É digno de nota que a avaliação de manutenção de tratamento já em uso configura uma decisão particularmente complexa. Apesar dos benefícios descritos no caso individual, entendemos que a conclusão da avaliação técnica deve alicerçar-se na avaliação de benefícios a partir da literatura médica, a fim de evitar atribuições indevidas de causalidade, e que deve considerar como seria o parecer no momento da solicitação inicial do pleito, visando manter equidade e isonomia do sistema. Nessa linha, atualmente, não há evidências que sustentem a prescrição de produto à base de CBD para o tratamento do TEA. A própria revisão sistemática acima citada, conclui que os dados atuais suportam apenas "uso adjuvante cauteloso sob supervisão médica" e que "ECRs maiores e bem desenhados são necessários para esclarecer eficácia, formulações ótimas e segurança a longo prazo" (14). É importante

constar que avaliações individuais são extremamente sujeitas a vieses, particularmente vieses de informação e de confusão; ainda, a ausência de cegamento possibilita interferência da relação médico-paciente na análise de benefícios. Tais limitações são reduzidas em, por exemplo, estudos comparados randomizados, nos quais possíveis variáveis de confusão estarão aleatoriamente igualmente distribuídas entre grupos, e o cegamento de avaliadores para os desfechos permitirá uma avaliação isenta dos mesmos. Ou seja, no caso em tela, a partir dos princípios da medicina baseada em evidência, não é possível afirmar que o fármaco pleiteado seja o causador do benefício descrito de forma independente a outros fatores de confusão - e cabe constar, nem há no cenário em tela como extrapolar qual seria o real impacto clínico a médio e longo prazo da melhora observada. Dessa forma, com base no nível de evidência categorizada como muito baixa, a tecnologia solicitada não possui respaldo científico suficiente para as indicações requeridas, sendo seu uso considerado experimental até que evidências de alta qualidade estejam disponíveis.

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 - Vasconcelos QDJS, Freitas RF, Freitas MC, Andrade IP, Brandão CB, Nascimento CE, et al. Cannabinoid-based interventions for behavioral outcomes in children and adolescents with autism spectrum disorder: a systematic review of safety and effectiveness. Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry. 2026
15 - Parrella NF, Hill AT, Enticott PG, et al. Effects of cannabidiol on social relating, anxiety, and parental stress in autistic children: a randomized controlled crossover trial. Autism Res. 2026
16 - 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.
17 - 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.
18 - 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.
19 - 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.
20 - 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.
21 - 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.
22 - 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.
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;44:1398-405.
24 - 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.
25 - 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
26- 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 consta nos autos, trata-se de paciente pediátrico, com diagnóstico de Transtorno do Espectro do Autismo (CID-11 6A02.5), associado a transtorno do desenvolvimento da fala (CID-11 6A01.2), transtorno do desenvolvimento da coordenação motora (CID-11 6A04) e transtorno de ingesta alimentar restritiva e evitativa (CID-11 6B83), conforme descrito em laudo médico (Evento 1, LAUDO6, p.2). O quadro clínico descrito inclui prejuízo na comunicação, com ausência de linguagem funcional, déficits na interação social, necessidade de mediação externa em ambiente escolar e relato de dispersão importante, além de comprometimento em atividades de vida diária (Evento 1, LAUDO6, p.1). Há descrição de padrões comportamentais rígidos, alterações no processamento sensorial, irritabilidade associada à dificuldade de comunicação, prejuízo no controle inibitório e nas habilidades comunicativas, com limitação para proposição e engajamento em atividades lúdicas, inclusive com pares habituais, bem como presença de seletividade alimentar com preferência por alimentos de textura crocante (Evento 1, LAUDO6, p.1). A parte autora já faz uso da medicação, com relato de resposta terapêutica. Conforme documentação médica, há registro de aumento do desejo comunicativo após introdução de canabidiol associado às terapias de reabilitação, permanecendo, contudo, ausência de linguagem funcional e relato de irritabilidade relacionada à dificuldade de expressão. No ambiente escolar, mantém quadro de dispersão, com necessidade de mediação externa (Evento 1, LAUDO6, p.1). Documentação complementar descreve comprometimento do desenvolvimento neuropsicomotor com impacto nas áreas de comunicação, interação social e comportamento adaptativo, sendo indicada a continuidade de intervenções terapêuticas (Evento 1, LAUDO10, p.5-7). Há registro de uso prévio de risperidona, com resposta descrita como limitada (Laudo médico, Evento 1, LAUDO6, p.3). Consta em laudo médico uso atual de canabidiol (CBD) em formulação full spectrum (79,14 mg/ml) no período noturno, associado ao uso diurno de CBD com canabigerol (CBG), sendo descritos aumento do desejo comunicativo, redução de comportamentos disruptivos e ausência de efeitos metabólicos relevantes (Evento 1, LAUDO6, p.3). Consta, por fim, conclusão médica de que o uso de canabidiol apresenta benefício no manejo de sintomas comportamentais do TEA (Evento 1, LAUDO6, p.8).
A presente nota versará sobre o uso do canabidiol no contexto do Transtorno do espectro do Autismo (TEA).
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).