Nota Técnica 518588

Data de conclusão: 28/05/2026 20:18:44

Paciente

Idade: 5 anos

Sexo: Feminino

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 518588

CID: F84.0 - Autismo infantil

Diagnóstico: F84.0 Autismo infantil.

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 (13).

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 (24). Atua como antagonista dos receptores CB1 e CB2, bem como inibidor da recaptac?a?o e metabolismo da anandamida.
Revisão sistemática, publicada em 2022, avaliou o uso de Cannabis e canabinóides no TEA (25). 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 (26), análises retrospectivas de casos (27); estudos de seguimento antes e depois do tratamento sem comparador (28-30); ensaios clínicos explorando o mecanismo de ação do CBD (31-33).
Acerca especificamente do uso de CDB para alívio dos sintomas associados ao TDAH, realizou-se busca de diversas combinações de palavras-chave ("cannabis" and "attention disorder", "cannabidiol" and "attention disorder", por exemplo) na base de dados PubMed em abril de 2026. Não foram identificados ensaios clínicos ou revisões sistemáticas avaliando a eficácia e a segurança da utilização de CBD no contexto em tela.
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 (13). Ainda que não fosse suficiente essa ausência de conhecimento sobre a eficácia, a segurança, especialmente em longo prazo, não foi comprovada. Esse contexto também considerou, mesmo que não descritas, as evidências científicas mencionadas nos autos, pela médica assistente (Evento 1, LAUDO15, Página 6).

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 (27,34).

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário*	Valor Anual
CANABIDIOL	Green Lion Broad Spectrum CBD 6000mg	5	R$ 2.754,23	R$ 13.771,15
	Green Lion Harmony 7237mg CBD	5	R$ 3.444,51	R$ 17.222,55
	Frete +1 Embalagem		R$ 581,58	R$ 581,58
Total ao ano	R$ 31.575,28			

*Conforme prescrição e orçamento anexados ao processo (Evento 1, ANEXO13, Página 1).

Produto de contendo CBD como a 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 acréscimo, não foi localizado em processo orçamento recente do produto pleiteado em processo.
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 nem de TDAH. 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.
Ainda, cabe ressaltar que os produtos de cannabis, regularizados sob a RDC nº 327/2019, cumprem requisitos obrigatórios de BPF e controle de qualidade tanto da matéria prima quanto do produto acabado, lote a lote (avaliação de contaminantes, composição e teores de canabinóides), assegurando um patamar mínimo de segurança ao paciente. Já os produtos importados, como é o caso do produto pleiteado pela parte autora, são isentos dessas exigências e, portanto, carecem de comprovação técnica de integridade farmacêutica, composição padronizada ou ausência de contaminantes. O documento apresentado aos autos (Evento 1, ANEXO16) refere-se ao documento de autorização de importação do medicamento pela parte autora, ou seja, a autorização para um acesso ao produto, e não refere-se a garantia

de segurança e benefício terapêutico.
É digno de nota ainda 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 - UpToDate [Internet].. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/autism-spectrum-disorder-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. Scahill L, Schwab-Stone M. Epidemiology of ADHD in school-age children. Child Adolesc Psychiatr Clin N Am. 2000;9(3):541–55.
4. Polanczyk G, Rohde LA. Epidemiology of attention-deficit/hyperactivity disorder across the lifespan. Curr Opin Psychiatry. 2007;20(4):386–92.
5. Schmidt S, Petermann F. Developmental psychopathology: Attention deficit hyperactivity disorder (ADHD). BMC Psychiatry. 2009;9(1):58.
6. Barkley RA, Fischer M, Smallish L, Fletcher K. The persistence of attention-deficit/hyperactivity disorder into young adulthood as a function of reporting source and definition of disorder. J Abnorm Psychol. 2002;111(2):279.
7. American Psychiatric Association. DSM-5: Manual diagnóstico e estatístico de transtornos mentais. Artmed Editora; 2014.
8. Dalsgaard S, Østergaard SD, Leckman JF, Mortensen PB, Pedersen MG. Mortality in children, adolescents, and adults with attention deficit hyperactivity disorder: a nationwide cohort study. The Lancet. 2015;385(9983):2190–6.
9. Biederman J, Mick E, Faraone SV. Normalized functioning in youths with persistent attention-deficit/hyperactivity disorder. J Pediatr. 1998;133(4):544–51.
10. Weissman L, Harris HK. 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
11. Brasil. 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.
12. Brasil. Ministério da Saúde. Linha de Cuidado para Pessoas com Transtorno do Espectro Autista – TEA [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde. Brasília : Ministério da Saúde, 2025.
13. Brasil. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo [Internet]. 2022. Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022.
14. 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.
15. 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).
16. Hirsch LE, Pringsheim T. Aripiprazole for autism spectrum disorders (ASD). Cochrane Database Syst Rev. 2016;(6).

17. 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.
18. National Institute for Health and Care Excellence. Attention deficit hyperactivity disorder: diagnosis and management [Internet]. 2019. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ng87
19. Greenfield B, Hechman L. Treatment of attention deficit hyperactivity disorder in adults. Expert Rev Neurother. 2005;5(1):107–21.
20. ATTENTION-DEFICIT SO, DISORDER H. ADHD: clinical practice guideline for the diagnosis, evaluation, and treatment of attention-deficit/hyperactivity disorder in children and adolescents. Pediatrics. 2011;128(5):1007.
21. Jain U, Hechtman L, Quinn D, Turgay A, Yaremko J, Mutch C. Canadian Attention Deficit Hyperactivity Disorder Resource Alliance (CADDRA): Canadian ADHD Practice Guidelines. Tor Can CADDRA. 2006;
22. Bolea-Alamañac B, Nutt DJ, Adamou M, Asherson P, Bazire S, Coghill D, et al. Evidence-based guidelines for the pharmacological management of attention deficit hyperactivity disorder: update on recommendations from the British Association for Psychopharmacology. J Psychopharmacol (Oxf). 2014;28(3):179–203.
23. Brasil. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Canabidiol 200 mg/ml para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos. https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210602_relatorio_621_canabidiol_epilepsiarefrataria.pdf.
24. 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.
25. 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.
26. 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.
27. Aran A, Cayam-Rand D. Medical Cannabis in Children. Rambam Maimonides Med J. 2020;11(1).
28. 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.
29. 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.
30. 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.
31. 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.
32. 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.
33. 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.
34. 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.

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme documentos acostados aos autos (Evento 1, LAUDO10; Evento 1, ANEXO12; Evento 1, LAUDO15), a parte autora é acometida de Transtorno do Espectro do Autismo (TEA), Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH), e Transtorno de Comportamento Opositor ou Desafiador (TOD). Desde a primeira infância apresenta transtornos do neurodesenvolvimento com prejuízos funcionais graves, agitação intensa, impulsividade, dificuldades de atenção e controle emocional, comportamentos agressivos, dificuldades severas para socializar, resistência a mudanças de rotina, seletividade alimentar importante, irritabilidade e choro fácil. Necessita de supervisão constante, baixa tolerância à frustração e instabilidade do ritmo vigília–sono, o que compromete o aproveitamento das terapias multiprofissionais. Após o diagnóstico, a parte autora iniciou o tratamento com risperidona 0,5 mg/dia com melhora parcial da agressividade e da agitação, porém com efeitos adversos importantes, principalmente a sonolência diurna excessiva. Outras alternativas farmacológicas como aripiprazol, clonidina ou antidepressivos tricíclicos não foram adotadas em razão da idade da parte autora e do perfil de efeitos adversos e da ausência de evidência robusta de segurança.
Cabe constar que, de forma geral, é possível a coexistência dos três diagnósticos listados em documento médico; contudo, há ressalvas importantes, sobretudo pela idade da paciente (5 anos) e pela sobreposição sintomatológica entre as entidades nosológicas. Enquanto que a comorbidade entre TEA e TDAH é bastante frequente e amplamente reconhecida na literatura científica, o diagnóstico de TOD em crianças com TEA deve ser feito com cautela dada a importante sobreposição de sintomas. Tendo em vista a indicação de canabidiol no alívio dos sintomas de TEA, e a dúvida diagnóstica que surge quanto à comorbidade de TEA e TOD, o presente parecer técnico versará sobre o pleito por canabidiol para o tratamento de TEA comórbido ao TDAH.
O 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).
Em paralelo, o TDAH, ou também denominado transtorno hipercinético, é um dos distúrbios psiquiátricos mais frequentemente diagnosticados na infância, de forma que a prevalência estimada de TDAH entre crianças e adolescentes varia entre 3% a 5%, dependendo do

sistema de classificação utilizado (3–5). Normalmente, a doença persiste na vida adulta, acometendo cerca de 3,4% da população em geral (6). Em linhas gerais, o diagnóstico de TDAH baseia-se no reconhecimento de desatenção excessiva, hiperatividade e impulsividade, com evidente prejuízo em funcionamento social ou acadêmico, em crianças menores de 12 anos de idade (7). Em adultos, o TDAH caracteriza-se por sintomas de desatenção, impulsividade, inquietação e disfunção executiva com importante impacto na atividade laboral do paciente. Adultos com TDAH são mais frequentemente desempregados do que a população em geral e, quando empregados, exibem menor produtividade. Ademais, envolvem-se mais frequentemente em acidentes que culminam em maior taxa de mortalidade (8,9).

O tratamento do indivíduo com TEA deve ser altamente individualizado, levando em consideração idade, grau de limitação, comorbidades e necessidades de cada paciente (10–12). 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 (11). 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 medicamentoso limita-se ao controle de sintomas associados, como a irritabilidade, sempre após intervenções comportamentais focais mostrarem-se insuficientes (10,11). Mesmo nesse caso, conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para comportamento agressivo no TEA, o uso de medicamento deve ser associado a intervenções psicossociais (13). Segundo o PCDT, o tratamento medicamentoso recomendado seria 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.

O tratamento medicamentoso para os sintomas de base do TEA segue controverso (14). Revisão Cochrane concluiu que não há evidência para embasar tratamento com antidepressivos (15). Em contrapartida, sugere-se que o fármaco aripiprazol possa atenuar comportamento estereotipado (16) e que o metilfenidato atenue sintomas atencionais em pacientes com TEA (17).

Segundo protocolos internacionais, juntamente com estratégias não-medicamentosas, o uso de estimulantes, como o metilfenidato (independentemente se de ação imediata ou de longa duração), são recomendados como primeira linha de tratamento para crianças maiores de cinco anos de idade diagnosticadas com TDAH (18-22). Para adultos, há possibilidade de tratamento medicamentoso com estimulantes (anfetaminas, metilfenidato) e não-estimulantes (atomoxetina, bupropiona, antidepressivos tricíclicos e venlafaxina).