

NOTA TÉCNICA Nº 200/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº: 5034361-29.2024.4.03.6100
- 1.3. Data da Solicitação: 18/12/2024
- 1.4. Data da Resposta: 31/01/2025

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 19/04/2012 - 12 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: Arujá/SP
- 2.4. Histórico da doença: Transtorno do Espectro Autista (TEA) - CID F84.0

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

4. Descrição da Tecnologia

- 4.1. Tipo da tecnologia: **PRODUTO**

BISALIV POWER BROAD CBD 20MG/ML

- 4.2. Registro na ANVISA: Em abril de 2020 a ANVISA autorizou a produção e comercialização do produto à base de Cannabidiol.

O regulamento prevê que o comércio será feito exclusivamente mediante receita médica de controle especial. As regras variam de acordo com a concentração de tetra-hidrocanabinol (THC). Nas formulações com concentração de THC de até 0,2%, o produto deverá ser prescrito por meio de receituário tipo B, com numeração fornecida pela Vigilância Sanitária local e renovação de receita em até 60 dias.

Já os produtos com concentrações de THC superiores a 0,2% só poderão ser prescritos a pacientes terminais ou que tenham esgotado as alternativas terapêuticas de tratamento.

A permissão de comercialização concedida pela Anvisa (Agência de Vigilância Sanitária) ao canabidiol da Prati-Donaduzzi (200 mg/ml) não é propriamente um registro, mas uma autorização sanitária. Ela tem 5 anos de validade e não pode ser estendida.

EM Maio 2022:

Lista dos 18 produtos de Cannabis aprovados pela Anvisa até o momento, conforme dispõe a RDC 327/2019. Destaca-se que, desses 18 produtos, oito são à base de extratos de Cannabis sativa e dez do fitofármaco canabidiol:

- Extrato de Cannabis sativa Greencare (160,32 mg/mL).
- Extrato de Cannabis sativa Mantecorp Farmasa (160,32 mg/mL).
- Extrato de Cannabis sativa Mantecorp Farmasa (79,14 mg/mL).

- Canabidiol Prati-Donaduzzi (20 mg/mL; 50 mg/mL e 200 mg/mL).
- Canabidiol NuNature (17,18 mg/mL).
- Canabidiol NuNature (34,36 mg/mL).
- Canabidiol Farmanguinhos (200 mg/mL).
- Canabidiol Verdemed (50 mg/mL).
- Canabidiol Belcher (150 mg/mL).
- Canabidiol Aura Pharma (50 mg/mL).
- Canabidiol Greencare (23,75 mg/mL).
- Canabidiol Verdemed (23,75 mg/mL).
- Extrato de Cannabis sativa Promediol (200 mg/mL).
- Extrato de Cannabis sativa Zion Medpharma (200 mg/mL).
- Extrato de Cannabis sativa Cann10 Pharma (200 mg/mL).
- Extrato de Cannabis sativa Greencare (79,14 mg/mL).
- Extrato de Cannabis sativa Ease Labs (79,14 mg/mL).
- Canabidiol Active Pharmaceutica (20 mg/mL).
- Canabidiol Ease Labs 100 mg/mL;
- Canabidiol Collect (20 mg/mL);
- Canabidiol Mantecorp Farmasa (23,75 mg/mL); e
- Extrato de Cannabis sativa Cannabr 10 mg/mL.

Nota técnica da Anvisa, de 2019:

<https://www.gov.br/anvisa/pt.br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/contralados/nota-tecnica-39-de-2021-produtos-cannabis>

Cabe esclarecer que os produtos aqui listados foram analisados pela Anvisa unicamente no que diz respeito a critérios mínimos de regularidade do estabelecimento produtor e distribuidor junto à autoridade competente em seu país de origem para as atividades de produção, distribuição ou comercialização, conforme determina o Art. 4º da RDC nº660/2022, abaixo transcrito.

Ressalta-se que se tratam de produtos sem registro na Anvisa e que não tiveram sua eficácia, qualidade ou segurança avaliada pela Agência. Sua importação foi autorizada de forma excepcional, para uso próprio de pessoa física previamente cadastrada na Agência.

4.3. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: Risperidona é o medicamento indicado no PCDT comportamento agressivo do autista. O tratamento não medicamentoso do paciente com autismo é previsto no PCDT para tratamento do autismo e está disponível no SUS. Para tratar depressão e ansiedade: Clomipramina; Amitriptilina; Nortriptilina; Fluoxetina; Ácido Valpróico (valproato de sódio); Carbamazepina; Carbonato de lítio ; Clonazepam; Cloridrato de biperideno; Cloridrato de clorpromazina; Cloridrato de prometazina ; levetiracetam; topiramato; lamotrigina, quetiapina; paroxetina 20 mg,

sertralina 50 mg olanzapina, 5mg, 10mg Risperidona: solução oral de 1 mg/mL (para doses que exigem frações de 0,5 mg); comprimidos de 1, 2 e 3 mg.

4.7. Recomendações da CONITEC: Os membros do plenário presentes à 97ª Reunião Ordinária da deliberaram, por unanimidade, recomendar a não incorporação do Canabidiol para tratamento de crianças e adolescentes com **epilepsia refratária** aos tratamentos convencionais, no SUS. Assim, foi assinado o Registro de Deliberação no 616/2021. Existe um PCDT para epilepsias que não indica canabidiol.

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Até o presente, não há medicamentos com benefícios que justifiquem sua indicação para o tratamento dos sintomas nucleares do TEA, como os déficits sociais e de comunicação. Assim, as intervenções psicofarmacológicas têm benefício unicamente no tratamento de sintomas não nucleares que acabam interferindo na aprendizagem, socialização, saúde e qualidade de vida. Os medicamentos antipsicóticos demonstram um benefício no tratamento de condutas agressivas ou autolesivas de pessoas com TEA, quando há baixa resposta ou não adesão às intervenções não medicamentosas, muitas vezes devido à própria gravidade do comportamento. Nesses casos, o uso de psicofármaco combinado com o tratamento não medicamentoso se apresenta como uma estratégia superior ao tratamento medicamentoso de forma isolada.

Os prescritores devem considerar medicamentos não apenas para sintomas de psicopatologia associada, mas também como tratamentos direcionados que têm o potencial de reverter as anormalidades neurobiológicas e devem ser considerados como parte de um programa terapêutico individualizado com intervenções comportamentais e educacionais. E o canabidiol parece promissor no controle de sintomas e evolução da patologia, porém os estudos são ainda com poucos pacientes e seguimento curto, não tendo consenso de segurança e real eficácia terapêutica.

O Ministério da Saúde possui o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo(PCDT-CA-TEA) publicado na PORTARIA Nº 324, de 31 de março de 2016 que possui um enfoque mais farmacológico, uma abordagem completa sobre as intervenções, sobretudo não medicamentosas é descrita nas “Diretrizes de Atenção à Reabilitação da Pessoa com Transtornos do Espectro do Autismo” e na “Linha de Cuidado para a Atenção Integral às Pessoas com Transtorno do Espectro Autista e suas Famílias no Sistema Único de Saúde”. As intervenções psicofarmacológicas têm benefício unicamente no tratamento de sintomas não nucleares que acabam interferindo na aprendizagem, socialização, saúde e qualidade de vida. Nessa situação, os antipsicóticos demonstram um benefício no tratamento de condutas agressivas ou autolesivas de pessoas com TEA, quando há baixa resposta ou não

adesão às intervenções não medicamentosas. Nesta classe, o protocolo do Ministério da Saúde (PCDT-CA-TEA) recomenda o uso de risperidona, um antipsicótico atípico, justamente pelo maior volume de evidências e experiência de uso no tratamento da agressividade em pessoas com TEA. A resposta ao tratamento medicamentoso com a risperidona ocorre de forma gradual, geralmente em 30 a 60 dias de tratamento, podendo em casos específicos ocorrer antes ou mesmo após este período.

O **canabidiol**, também conhecido por CBD, é um dos constituintes químicos de uma planta denominada Cannabis, que apresenta potencial terapêutico para algumas doenças, dentre essas a epilepsia. O CBD atua em uma parte do cérebro chamada “sistema endocanabinoide”, que, entre outras coisas, exerce funções reguladoras no Sistema Nervoso Central (SNC). Vale ressaltar que a substância não promove a alteração da consciência, pois não possui propriedade psicoativa. O uso do CBD vem sendo estudado como alternativa ao tratamento cirúrgico e à estimulação elétrica do nervo vago para pacientes refratários aos medicamentos antiepiléticos, que representam cerca de 30% das pessoas com epilepsia. Não está claro se há epilepsia.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

O objetivo geral do tratamento é elevar ao máximo a capacidade funcional da pessoa com comportamento agressivo como TEA, proporcionando sua independência e melhora da sua qualidade de vida.

5.3. Parecer

() Favorável

(x) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

Risperidona é o medicamento indicado no PCDT comportamento agressivo do autista, além de estar disponível no SUS, mediante solicitação adequada.

Não está claro a presença de epilepsia- crises convulsivas para a indicação de canabidiol em crianças.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

() SIM, com potencial risco de vida

() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

(x) NÃO

5.5. Referências bibliográficas:

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo Novembro 2021

http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20211207_PCDT_Comportamento_Agressivo_no_TEA_CP_107.pdf

“Diretrizes de atenção à reabilitação da pessoa com Transtornos do Espectro do Autismo”
“Linha de cuidado do Transtorno do Espectro Autista (TEA) na criança”.

http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20210601_Relatorio_Recomendacao_604_TER.pdf

[https://facunicamps.edu.br/cms/upload/repositorio_documentos/245_FISIOPATOLOGIA AUTISMO e ATUAIS TERAPIAS.pdf](https://facunicamps.edu.br/cms/upload/repositorio_documentos/245_FISIOPATOLOGIA_AUTISMO_e_ATUAIS_TERAPIAS.pdf)

The proposed mechanisms of action of CBD in epilepsy. Gray RA, Whalley BJ. *Epileptic Disord.* 2020 Jan 1;22(S1):10-15. doi: 10.1684/epd.2020.1135. PMID: 32053110

Arca Fiocruz, maio 2020 informe técnico: O uso de Cannabis Medicinal para transtornos mentais: evidências de eficácia e segurança.

<https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/41228/2/Informe%20Cannabis%20-%20transtorno%20mental.pdf>

https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/43710/2/glauco_kruse_et_all.pdf

Discussão sobre o acesso aos medicamentos derivados da Cannabis à luz da Inovação em Saúde no Brasil; 2020

Whiting PF, Wolff RF, Deshpande S, Di Nisio M, Duffy S, Hernandez A V, et al. Cannabinoids for medical use: A systematic review and meta-analysis. *JAMA - J Am Med Assoc.* 2015;313:2456–73.

Khoury JM, Neves M de CL das, Roque MAV, Queiroz DA de B, Correa de Freitas AA, de Fatima A, et al. Is there a role for cannabidiol in psychiatry? *World J Biol Psychiatry.* 2017;1–16.

https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos_2/nt_cannabinoides_20230419.pdf

NOTA TÉCNICA Estado atual das evidências sobre usos terapêuticos da cannabis e derivados e a demanda por avanços regulatórios no Brasil 19 de abril de 2023.

Bilbao A, Spanagel R. (2022). Medical cannabinoids: a pharmacology-based systematic review and meta-analysis for all relevant medical indications. *BMC Med* 20, 259. <https://doi.org/10.1186/s12916-022-02459-1>.

Grotenhermen F, Müller-Vahl KR. (2021). Two Decades of the International Association for Cannabinoid Medicines: 20 Years of Supporting Research and Activities Toward the Medicinal Use of Cannabis and Cannabinoids. *Cannabis Cannabinoid Res.* 6(2):82-87. <https://doi.org/10.1089/can.2020.0044>.

Lal S, Shekher A, Puneet, Narula AS, Lavender I, McGregor IS, Suraev A, Grunstein RR, Hoyos CM. (2022). Cannabinoids, Insomnia, and Other Sleep Disorders. *Chest*. 162(2):452-465. <https://doi.org/10.1016/j.chest.2022.04.151>.

Legare CA, Raup-Konsavage WM, Vrana KE. (2022). Therapeutic Potential of Cannabis, Cannabidiol, and Cannabinoid-Based Pharmaceuticals. *Pharmacology*. 107(3-4):131-149. <https://doi.org/10.1159/000521683>.

Khoury JM, Neves M de CL das, Roque MAV, Queiroz DA de B, Correa de Freitas AA, de Fatima A, et al. Is there a role for cannabidiol in psychiatry? *World J Biol Psychiatry*. 2017;1–16.

<https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/58334>

DESENVOLVIMENTO DE UMA METODOLOGIA PARA DETERMINAÇÃO DE CANNABINÓIDES EM PRODUTOS À BASE DE CANNABIS PARA FINS MEDICINAIS

Rocha, Daniele Rachidi Araújo da et al. | Data do documento: 2022
Rocha, Daniele Rachidi Araújo da; Dantas, Anna S. C. L.; Souza, Matheus N. de Lima, Patrícia C. de; Lima, Maria E. D.; Santana, Daniela S.; Maranhão, Ricardo L. N.; Colonese, André

Grotenhermen F, Müller-Vahl KR. (2021). Two Decades of the International Association for Cannabinoid Medicines: 20 Years of Supporting Research and Activities Toward the Medicinal Use of Cannabis and Cannabinoids. *Cannabis Cannabinoid Res*. 6(2):82-87. <https://doi.org/10.1089/can.2020.0044>.

Lal S, Shekher A, Puneet, Narula AS, Abrahamse H, Gupta SC. (2021). Cannabis and its constituents for cancer: History, biogenesis, chemistry and pharmacological activities. *Pharmacol Res*. 163:105302. <https://doi.org/10.1016/j.phrs.2020.105302>.

Lavender I, McGregor IS, Suraev A, Grunstein RR, Hoyos CM. (2022). Cannabinoids, Insomnia, and Other Sleep Disorders. *Chest*. 162(2):452-465. <https://doi.org/10.1016/j.chest.2022.04.151>.

Legare CA, Raup-Konsavage WM, Vrana KE. (2022). Therapeutic Potential of Cannabis, Cannabidiol, and Cannabinoid-Based Pharmaceuticals. *Pharmacology*. 107(3-4):131-149. <https://doi.org/10.1159/000521683>.

5.6. Outras Informações – conceitos:

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

<https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

PROTOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias

contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP