



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0760/2025.

Rio de Janeiro, 30 de maio de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autor, 5 anos de idade, com diagnóstico autismo e transtorno do déficit de atenção e hiperatividade – TDAH (Evento 1, ANEXO13, Página 1). Em outro documento médico, foi reiterado o quadro clínico de transtorno do espectro autista (TEA), nível de suporte 3, não verbal, e transtorno deficitário da atenção com hiperatividade motora. A partir do diagnóstico, feito aos 4 anos de idade, devido aos sintomas de grande agitação e comportamento muito agressivo, foi prescrita Risperidona. Como houve pouca melhora dos sintomas com a dose inicial da medicação foi necessário aumentar progressivamente a dose utilizada, atingindo uma dose alta desta medicação. Apesar disso a resposta terapêutica não foi satisfatória. Optou-se então por substituir a Risperidona por Aripiprazol. Com o Aripiprazol, apresentou como efeitos colaterais aumento acentuado do apetite e piora da qualidade do sono, que se tornou agitado e não reparador. Por conta disso foi indicado o uso de Cannabis. Com cerca de duas semanas de uso de Cannabis foi notada, tanto pela família quanto pela escola, nítida melhora no comportamento, com redução da agitação e da agressividade, melhora da qualidade do sono e aumento da concentração nas atividades escolares. Essa boa resposta terapêutica possibilitou, inclusive, a redução progressiva da dose do Aripiprazol, que já foi reduzida à metade, com vistas à suspensão completa. Por essa razão foi recomendada enfaticamente a manutenção do tratamento com Cannabis. Com base na revisão detalhada de seu quadro, fica evidente que as opções terapêuticas convencionais disponíveis, até o momento, não têm proporcionado o controle satisfatório dos sintomas relacionados ao seu quadro clínico, apresentando também efeitos colaterais como aumento de peso, reações paradoxais, como aumento da agitação, da agressividade e perda de sua autorregulação. Após considerações cuidadosas e revisão da literatura atualizada, a inclusão deste fitocanabinoide mostra-se URGENTE e IMPRESCINDÍVEL para o seu tratamento: Duda's Green Life CBD Nano Triple Blend 2000mg CBD Full Spectrum – frasco 30ml com



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

dose diária de 2mL (Evento 1, LAUDO16, Páginas 1 a 3).

Dessa forma, foi pleiteado o produto Duda's Green Life CBD Nano Triple Blend 2000mg CBD Full Spectrum (Evento 1, INIC1, Página 31).

Com o objetivo de avaliar o uso do canabidiol no manejo do transtorno do espectro autista, considera-se que uma busca na literatura científica permite identificar e qualificar os trabalhos para o tema em questão.

Desse modo, no que concerne ao nível de evidência, faz-se importante elucidar que em uma revisão sistemática os métodos utilizados visam minimizar fontes de viesamento, possibilitando a obtenção de resultados mais fiáveis e conclusões mais robustas. A posição ocupada pela revisão sistemática na hierarquia da evidência revela a sua importância para a investigação clínica.

Nessa hierarquia, quando exploramos a evidência sobre a eficácia de uma intervenção ou tratamento, as revisões sistemáticas de ensaios controlados aleatorizados (com ou sem meta-análise) tendem geralmente a disponibilizar a evidência mais forte, ou seja, é a abordagem mais adequada para responder a questões sobre a eficácia de uma intervenção¹.

Dito isto, apenas estudos de revisão sistemática foram considerados para confecção do presente parecer técnico, conforme abaixo listado:

- Uma revisão sistemática sem metanálise elaborada conforme as recomendações do Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA), apontou que existe evidências de que o canabidiol (CBD) possa reduzir os sintomas do transtorno do espectro do autismo (TEA). Contudo, os pesquisadores destacaram que a segurança e eficácia desse tratamento estão atualmente em estudo. A heterogeneidade dos resultados em pesquisas sugere a necessidade de estudos mais abrangentes e de longo prazo.
- Outro estudo utilizando a mesma metodologia descrita acima concluiu que a Cannabis e os canabinoides têm efeitos muito promissores no manejo do TEA e podem ser usados no futuro como uma importante opção terapêutica para esta condição, especialmente crises de automutilação e raiva, hiperatividade, problemas de sono, ansiedade, inquietação, agitação psicomotora, irritabilidade e agressividade. No entanto, ensaios clínicos randomizados, duplo-cegos e controlados por placebo, bem como estudos longitudinais, são necessários para esclarecer os achados sobre os



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

efeitos da Cannabis e seus canabinoides em indivíduos com autismo.

- Ainda mais recente (2024) e mantendo a mesma diretriz dos estudos anteriores – PRISMA, Jawed e colaboradores concluíram que embora existam evidências crescentes sugerindo que o canabidiol possa auxiliar no manejo dos sintomas do TEA, avaliar sua eficácia continua sendo um trabalho complexo devido a evidências limitadas. Apesar dos resultados positivos observados nos estudos, discrepâncias na composição dos produtos, dose e respostas individuais destacam a necessidade de abordagens de tratamentos personalizados.

Adicionalmente, acrescenta-se o parecer técnico-científico do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital Sírio Libanês (NATS-HSL), identificou evidência de baixa certeza dos produtos derivados da cannabis quando comparados ao placebo e, ainda, não foram encontrados estudos que avaliaram os efeitos da Cannabis quando comparada a outras tecnologias, como a Risperidona, presente no SUS.

Assim, fundamentado pelos achados científicos expostos, este Núcleo conclui que as evidências atuais são limitadas e inconsistentes, destacando a necessidade de pesquisas mais rigorosas para estabelecer perfis de segurança e eficácia claros.

A Diretriz de Prática Clínica para o Diagnóstico, Avaliação e Tratamento do Transtorno de Déficit de Atenção/Hiperatividade da American Academy of Pediatrics descreve que o óleo de Canabidiol no TDAH não foi submetido a um estudo rigoroso. Segundo Guideline do Canadian Attention Deficit Hyperactivity Disorder Resource Alliance – CADDRA), embora os pacientes comumente relatem efeito calmante subjetivo com Cannabis e outros sintomas melhorados (aumento apetite, sono melhor), não há evidências de que a Cannabis seja um tratamento eficaz para o TDAH ou que melhore atenção e produtividade.

O canabidiol não foi avaliado pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do transtorno do espectro autista e transtorno de déficit de atenção e hiperatividade.

No que tange à disponibilização, o Duda's Green Life CBD Nano Triple Blend 2000mg CBD Full Spectrum não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe seu fornecimento a nenhuma das



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

esferas de gestão do SUS.

O Duda's Green Life CBD Nano Triple Blend 2000mg CBD Full Spectrum é um produto importado, logo, não apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Cumpra-se dizer que a ANVISA definiu critérios e procedimentos para a importação de produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde através da Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022.

Cabe informar que acostado aos autos processuais (Evento 1, ANEXO22, Páginas 1 e 2), encontra-se o comprovante de cadastro do Autor para importação excepcional do produto pleiteado – Duda's Green Life CBD, com validade até 27-01-2027.

Conforme a RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019, o canabidiol poderá ser prescrito quando estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro. A indicação e a forma de uso dos produtos à base de Cannabis são de responsabilidade do médico assistente.

No que tange à existência de políticas de saúde ofertadas pelo SUS para o caso em tela, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo, disposto na Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 07, de 12 de abril de 2022. Dessa forma, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios do protocolo, o medicamento Risperidona 1mg e 2mg (comprimido) pertence ao grupo 1B - no qual é financiado pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados.

- Segundo o referido PCDT, não foi possível preconizar o uso de canabidiol no tratamento do comportamento agressivo no TEA com base nos estudos clínico e observacionais encontrados.

Destaca-se que no documento médico acostado (Evento 1, LAUDO16, Páginas 1 a 3) foi relatado que o Autor, dentre o uso de outros medicamentos, também já fez tratamento com Risperidona, porém não apresentou resultados terapêuticos satisfatórios. Desse modo, entende-se que o medicamento disponibilizado pelo SUS – Risperidona, não



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

configura uma opção terapêutica ao quadro clínico atual do Requerente.

Para o tratamento do TDAH no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da doença (Portaria Conjunta nº 14, de 29 de julho de 2022). O tratamento preconizado no referido PCDT é o não medicamentoso, tais como intervenção cognitiva e comportamental para melhora dos sintomas do transtorno, no controle executivo e no funcionamento ocupacional e social. Além disso, considerando que muitos adultos desenvolvem estratégias compensatórias para lidar melhor com o impacto do TDAH em suas vidas, o seu tratamento deve utilizar essas estratégias de enfrentamento e avaliar como elas funcionam em situações específicas, como rotinas diárias, cuidando de si mesmos, no trabalho e na vida familiar. A literatura atual enfatiza que as intervenções psicossociais (destaca-se terapia cognitivo-comportamental), comportamentais e de habilidades sociais são essenciais para crianças e adultos com TDAH.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Considerando que o produto pleiteado não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, não tem preço estabelecido pela CMED).

É o Parecer.

À 1ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.