



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0802/2025

Rio de Janeiro, 06 de junho de 2025.

Processo nº 5053236-30.2025.4.02.5101,
ajuizado por [NOME]

Trata-se de Autor com diagnóstico de transtorno do espectro autista, nível de suporte 3, não verbal, com 6 anos de idade, apresentando atraso na fala, atraso global no desenvolvimento, agitação psicomotora e agressividade. Foi participado pelo médico [NOME], que mesmo com dose mínima, o Autor [NOME], piorando os sintomas sendo então substituído por Aripiprazol, associado a Neuleptil (Neozine®) e óleos essenciais sem resposta clínica. Atualmente encontra-se muito agressivo e agitado, prejudicando sua permanência no colégio e nas terapias. Por essa razão foi recomendado pelo médico assistente o tratamento com Cannabis – canabidiol 2000mg/30mL Duda's Green Life CBD Nano Triple Blend Full Spectrum. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): F84 – transtornos globais do desenvolvimento e (CID-11): 6A02 – transtorno do espectro do autismo (TEA) (Evento 1_LAUDO15_Página 1/4).

Com o objetivo de avaliar o uso do canabidiol no manejo do transtorno do espectro autista, uma busca na literatura científica é fundamental para identificar os estudos relevantes sobre o tema em questão.

Sendo assim, no que concerne ao nível de evidência, faz-se importante elucidar que em revisões sistemáticas, 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.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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.

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.

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

No que tange à disponibilização, o canabidiol 2000mg/30mL Duda's Green Life CBD Nano Triple Blend 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

O canabidiol 2000mg/30mL Duda's Green Life CBD Nano Triple Blend Full Spectrum é um produto importado, logo, não apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Destaca-se que a ANVISA através da Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021, 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 335, de 24 de janeiro de 2020 revogada pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022.

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, impende informar que 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).

- ✓ 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.

Segundo relato médico (Evento 1_LAUDO15_Página 1/4), o Autor já fez uso de "... Risperidona, apresentando efeito paradoxal ao medicamento, piorando os sintomas sendo então substituído por Aripiprazol, associado a Neuleptil (Neozine®) e óleos essenciais sem resposta clínica". Portanto, o medicamento padronizado, a saber Risperidona, já foi empregado no plano terapêutico do Autor.

Não há disponível no SUS, medicamento que configure uma opção terapêutica



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ao produto prescrito – canabidiol 2000mg/30mL Duda's Green Life CBD Nano Triple Blend Full Spectrum.

No que concerne ao valor do produto 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).

Neste passo, por se tratar de item não registrado na ANVISA, canabidiol 2000mg/30mL Duda's Green Life CBD Nano Triple Blend Full Spectrum não têm definição de valor estabelecido junto à CMED.

É o parecer.

À 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.