



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0868/2025

Rio de Janeiro, 23 de junho de 2025.

Processo nº 5005300-06.2025.4.02.5102,
ajuizado por [NOME]

O caso em pauta apresenta Autor que padece de transtorno do espectro autista (TEA) associado a distúrbios de comportamento, tendo já utilizado os esquemas medicamentosos disponíveis no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, sem resultado. Desse modo, foi prescrito ao Autor, terapia com canabidiol visando ganhos terapêuticos. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionados: F84.0 – autismo infantil e F90.0 – distúrbios da atividade e da atenção (Evento 1_ANEXO3_Páginas 5/7).

Inicialmente, faz-se importante apontar uma discrepância entre o produto de canabidiol 43mg/mL da marca Herbarium pleiteado e o canabidiol 40mg/mL efetivamente prescrito em receituários médicos (Evento 1_ANEXO3_Páginas 6/7). Em consulta às bases de dados da ANVISA, identificou-se a disponibilidade apenas da apresentação de canabidiol 43mg/mL, a qual foi considerada para a elaboração deste documento técnico.

Com o objetivo de avaliar o uso do canabidiol no manejo do transtorno do espectro autista e transtorno de déficit de atenção e hiperatividade, 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 enviesamento, 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:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 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 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.
- A evidência atual sobre o uso de canabidiol no tratamento do transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) é extremamente limitada e não apoia seu uso clínico rotineiro para essa indicação. Revisões sistemáticas e meta-análises recentes sobre o uso de canabinoides em crianças e adolescentes não identificaram ensaios clínicos randomizados (ECRs) que avaliem especificamente o CBD para TDAH, seja em crianças, adolescentes ou adultos. Os ECRs disponíveis com canabinoides em populações pediátricas concentram-se em epilepsias refratárias, transtorno do espectro



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

autista, náusea e vômito induzidos por quimioterapia, traumatismo cranioencefálico, espasticidade e transtorno por uso de cannabis, mas não em TDAH.

- Diretrizes clínicas internacionais, como as da American Academy of Pediatrics, afirmam que não há evidências rigorosas que sustentem o uso de óleo de canabidiol para TDAH, e que relatos de benefício são apenas anedóticos. O uso de canabinoides para TDAH não é recomendado, dada a ausência de dados de eficácia e segurança, especialmente em longo prazo.

Assim, fundamentado pelos achados científicos expostos, este Núcleo conclui que não há evidências de alta qualidade que sustentem o uso de canabidiol para o tratamento do TEA e do TDAH, 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 e transtorno de déficit de atenção e hiperatividade.

No que tange à disponibilização, o canabidiol 43mg/mL Herbarium não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

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 manejo do quadro clínico do Autor, o Ministério da Saúde publicou:

- 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.
- Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH) publicado pelo Ministério através da Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS no 14, de 29 de julho de 2022. Tal PCDT preconiza somente tratamentos não medicamentosos, como terapia cognitiva comportamental (TCC), apoio educacional (ambiente escolar e intervenções escolares), orientação para pacientes, orientações para familiares e hábitos alimentares.

Embora o médico assistente tenha mencionado que o Autor já utilizou os esquemas medicamentosos disponíveis no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, sem resultado (Evento 1_ANEXO3_Página 5), o laudo médico é faltoso em detalhar quais medicamentos foram empregados. Assim, este Núcleo não pode afirmar se foram esgotadas todas as alternativas terapêuticas padronizadas no SUS.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor não está cadastrado no CEAF para recebimento do medicamento padronizado no PCDT supradito.

Não há, no material de rotulagem do canabidiol 43mg/mL Herbarium disponível para consulta no sítio ativo da ANVISA, indicação expressa do produto para o quadro clínico do Demandante.

Não há disponível no SUS, medicamento que configure uma opção terapêutica ao produto prescrito – canabidiol 43mg/mL Herbarium.

O produto pleiteado – canabidiol 43mg/mL Herbarium detém autorização sanitária na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, nos padrões estabelecidos na RDC nº 327 de 9 de dezembro de 2019.

Foi participado pelo médico assistente que o canabidiol 43mg/mL Herbarium é imprescindível no tratamento do Autor (Evento 1_ANEXO3_Página 5).

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 43mg/mL Herbarium não têm definição de valor estabelecido junto à CMED.

É o parecer.

À 7ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.