



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0942/2025

Rio de Janeiro, 09 de julho de 2025.

Processo nº 5082603-41.2021.4.02.5101,
ajuizado por **M.L.L.P.**

Trata-se de Autora, 11 anos, diagnosticada com **transtorno do espectro autista** (CID10: F84), em acompanhamento terapêutico com médico, fonoaudióloga e psicopedagoga. Foi participado uso prévio de Risperidona, sem benefício clínico esperado. Apenas duas semanas após o início do tratamento terapêutico com o óleo de *cannabis*, foi possível observar melhorias significativas no quadro clínico da Requerente, com avanços significativos na qualidade do sono, na ansiedade e na compulsão alimentar. Os avanços fonológicos e cognitivos foram notórios. Apresentou avanços também na capacidade de concentração e compreensão. Os quadros de estereotipias diminuíram consideravelmente, além de um maior controle da ansiedade e dos estímulos sensoriais. Desse modo, a médica assistente mantém o tratamento com **canabidiol 3.000mg/30mL Revivid Whole** (Evento 133_ANEXO3_Página 1).

Inicialmente, informa-se que o NATJUS-FEDERAL já se manifestou no processo, por meio do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0752 /2021 (Evento 9), emitido em 06 de agosto de 2021, onde discorreu sobre a indicação e disponibilização do produto supramencionado.

A fim de atualizar o conteúdo do Parecer Técnico supradito, no que tange ao uso do **canabidiol** no **transtorno do espectro autista**, faz-se crucial uma nova busca na literatura científica.

Revisões sistemáticas são fundamentais nesse processo, pois seus métodos minimizam vieses, resultando em conclusões mais confiáveis e robustas. A posição das revisões sistemáticas na hierarquia da evidência ressalta sua relevância para a pesquisa clínica¹.

O maior ensaio clínico randomizado e duplo-cego sobre o uso de canabinoides avaliou 150 crianças e adolescentes com transtorno do espectro autista. Seu resultado não demonstrou diferença significativa nos desfechos primários ou secundários, exceto por uma melhora no comportamento disruptivo. Os eventos adversos mais comuns foram sonolência e redução do apetite, sem ocorrência de eventos graves. Os autores ressaltam as limitações do estudo, como a heterogeneidade da amostra e a falta de dados

¹ Pereira, Carlos & Veiga, Nélcio. (2014). Educação Para a Saúde Baseada em Evidências. Rev Millenium. 46. 107-36.
Disponível em: <https://www.researchgate.net/figure/Figura-1-Hierarquia-da-evidencia_fig1_264420643>. Acesso em: 09 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

farmacocinéticos, concluindo que as evidências de eficácia são mistas e insuficientes para recomendar o uso rotineiro de canabinoides em TEA^{2,3}.

Revisões sistemáticas recentes reforçam que, apesar de relatos de melhora em sintomas comportamentais, sociais e de comunicação, os ensaios clínicos randomizados disponíveis apresentam resultados inconsistentes, com grande variabilidade metodológica, amostras pequenas e heterogeneidade nos desfechos avaliados. **Não há evidência robusta para recomendar o uso de CBD como tratamento para sintomas centrais do TEA.** Os eventos adversos mais frequentes são leves a moderados, como sonolência, redução do apetite e irritabilidade, mas há relatos de aumento de agressividade levando à descontinuação em alguns casos^{4,5}.

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**⁶.

No que tange à disponibilização, o **canabidiol 3.000mg/30mL Revivid Whole** não está padronizado em 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 esferas de gestão do SUS.

O **canabidiol 3.000mg/30mL Revivid Whole** é um **produto importado**, logo, não apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Destaca-se 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 2022⁷.

² Aran A, Harel M, Cassuto H, Polyansky L, Schnapp A, Wattad N, Shmueli D, Golan D, Castellanos FX. Cannabinoid treatment for autism: a proof-of-concept randomized trial. *Mol Autism*. 2021 Feb 3;12(1):6. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33536055/>>. Acesso em: 09 jul. 2025.

³ Hirota T, King BH. Autism Spectrum Disorder: A Review. *JAMA*. 2023;329(2):157–168. Disponível em: <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2800182?utm_source=openvidence&utm_medium=referral>. Acesso em: 09 jul. 2025.

⁴ Jawed B, Esposito JE, Pulcini R, Zakir SK, Botteghi M, Gaudio F, Savio D, Martinotti C, Martinotti S, Toniato E. The Evolving Role of Cannabidiol-Rich Cannabis in People with Autism Spectrum Disorder: A Systematic Review. *Int J Mol Sci*. 2024 Nov 20;25(22):12453. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39596518/>>. Acesso em: 09 jul. 2025.

⁵ Parrella NF, Hill AT, Enticott PG, Barhoun P, Bower IS, Ford TC. A systematic review of cannabidiol trials in neurodevelopmental disorders. *Pharmacol Biochem Behav*. 2023 Sep;230:173607. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37543051/>>. Acesso em: 09 jul. 2025.

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>> Acesso em: 09 jul. 2025.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021 Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020, que, define os critérios e os 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. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-570-de-6-de-outubro-de-2021-350923691>>. Acesso em: 09 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 assistente⁸.

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**⁹, 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 133_ANEXO3_Página 1), a Autora já fez uso de “... *Risperidona, sem benefício clínico esperado*”. Portanto, o medicamento padronizado, a saber, **Risperidona, já foi empregado no plano terapêutico da Autora.**

Não há disponível no SUS, medicamento que configure uma opção terapêutica ao produto prescrito – **canabidiol 3.000mg/30mL Revivid Whole**.

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)¹⁰.

Neste passo, por se tratar de item não registrado na ANVISA, **canabidiol 3.000mg/30mL Revivid Whole** não têm definição de valor estabelecido junto à CMED¹¹.

A título de informação, o medicamento Mevatyl® (tetrahydrocannabinol 27mg/mL + canabidiol 25mg/mL), mencionado no Evento 200_DESPADEC1_Página 2, apresenta registro na ANVISA e tem indicação para tratar pacientes adultos que apresentam espasmos na esclerose múltipla.

⁸ Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019. Dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>>. Acesso em: 09 jul. 2025.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria conjunta Nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220419_PORTAL-Portaria_Conjunta_7_Comportamento_Agressivo_TEA.pdf>. Acesso em: 09 jul. 2025.

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 09 jul. 2025.

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20241205_090248320.pdf/@download/file>. Acesso em: 09 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Contudo, o referido medicamento não apresenta correspondência terapêutica ao produto de *cannabis* aqui pleiteado – **canabidiol 3.000mg/30mL Revivid Whole**.

É o parecer.

À 35ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.