



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0961/2025

Rio de Janeiro, 11 de julho de 2025.

Processo nº 5001819-84.2025.4.02.5118,
ajuizado por **R.F.M.E.**

Trata-se de Autora, 13 anos, com diagnóstico de **transtorno do espectro autista (TEA)**, apresentando solicitação médica para tratamento com o produto **canabidiol 1 Pure CBD Broad Spectrum 3000mg** (Evento 1_LAUDO7_Páginas 1/2).

Inicialmente, informa-se que o NATJUS-FEDERAL já se manifestou no processo, por meio do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0319/2025 (Evento 9), emitido em 26 de fevereiro de 2025, onde discorreu sobre a indicação e disponibilização do produto supramencionado.

Em atenção ao Despacho/Decisão Judicial (Evento 49), informa-se que os documentos médicos acostados no Evento 44_OUT2_Página 1/5 não alteram as informações já prestadas por este Núcleo.

O documento anexado no Evento 44_OUT2_Página 1 detalha um protocolo estabelecido pelo Estado de Sergipe referente ao acesso a produtos derivados de *cannabis*. Este protocolo visa especificamente o tratamento do comportamento agressivo em indivíduos com **transtorno do espectro autista (TEA)** atendidos pela rede pública de saúde sergipana.

Embora o Estado de Sergipe tenha desenvolvido e implementado a supracitada política de disponibilização de produtos derivados de *cannabis* para fins terapêuticos, é fundamental salientar que tal regulamentação não se estende nem se aplica ao Município e ao Estado do Rio de Janeiro.

O artigo científico apensado no Evento 44_OUT4_Página 1 – “*Avaliação da eficácia e segurança do extrato de cannabis rico em canabidiol em crianças com transtorno do espectro do autismo: randomizado, duplo-cego e ensaio clínico controlado por placebo*” descreve um desenho metodológico que, em teoria, representa o mais alto nível de evidência para intervenções terapêuticas (nível 1, segundo a classificação de Oxford ou GRADE), desde que seja conduzido de forma adequada, com randomização, duplo-cego e controle por placebo.

Contudo, embora o artigo citado utilize um desenho de alto nível de evidência, a literatura médica atual indica que a evidência global para eficácia do CBD em TEA é de qualidade moderada a baixa, devido a resultados conflitantes, limitações metodológicas e forte efeito placebo observado nos ensaios controlados¹.

¹ Trauner D, Umlauf A, Grelotti DJ, Fitzgerald R, Hannawi A, Marcotte TD, Knight C, Smith L, Paez G, Crowhurst J, Brown A, Suhandynata RT, Lund K, Menlyadiev M, Grant I. Cannabidiol (CBD) Treatment for Severe Problem Behaviors in Autistic



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

O artigo *“Efeitos do Canabidiol nas Relações Sociais, Ansiedade e Estresse Parental em Crianças Autistas: Um Ensaio Cruzado Randomizado e Controlado”* (Evento 44_OUT5_Página 1) apresenta, pelo seu desenho metodológico (ensaio clínico randomizado, controlado e cruzado), um nível de evidência considerado alto para intervenções terapêuticas, de acordo com as classificações internacionais de hierarquia de evidência. Ensaio clínico randomizado (ECRs), especialmente com desenho cruzado e controle por placebo, são considerados padrão-ouro para avaliação de eficácia e segurança de intervenções farmacológicas.

Igualmente ao artigo acostado no Evento 44_OUT4_Página 1, o nível de evidência é alto em termos de desenho, mas, à luz dos resultados de ECRs semelhantes, a força da recomendação para uso clínico do CBD em TEA permanece limitada, devido à inconsistência dos resultados e à ausência de benefício claro nos principais desfechos clínicos avaliados. O uso de CBD em TEA ainda não é respaldado por consenso internacional ou diretrizes clínicas robustas, devendo ser considerado experimental e restrito a protocolos de pesquisa ^{2,3}.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

Boys: A Randomized Clinical Trial. J Autism Dev Disord. 2025 May 24. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40410546/>>. Acesso em: 11 jul. 2025.

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: 11 jul. 2025.

³ Trauner D, Umlauf A, Grelotti DJ, Fitzgerald R, Hannawi A, Marcotte TD, Knight C, Smith L, Paez G, Crowhurst J, Brown A, Suhandynata RT, Lund K, Menlyadiev M, Grant I. Cannabidiol (CBD) Treatment for Severe Problem Behaviors in Autistic Boys: A Randomized Clinical Trial. J Autism Dev Disord. 2025 May 24. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40410546/>>. Acesso em: 11 jul. 2025.