



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1041/2025

Rio de Janeiro, 24 de julho de 2025.

Processo nº 5058326-19.2025.4.02.5101,
ajuizado por **G. A. S. D. S.**

Trata-se de Autor, 05 anos (DN: 04/10/2019), com diagnóstico de **transtorno de espectro autista** aos 2 anos de idade. Faz uso de Risperidona, mas houve grande aumento do apetite com compulsão alimentar e o Autor apresenta muita ansiedade. Como houve pouca melhora dos sintomas com o referido medicamento além dos efeitos colaterais, foi proposto o uso do produto **Duda's Green Life CBD Nano Triple Blend Canabidiol 2000mg Full Spectrum**. Foi citado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F84 – Transtornos globais do desenvolvimento** (Evento 1_LAUDO11, Página 1 e Evento 1_LAUDO12, Página 1 a 5).

Neste sentido, cumpre informar que o produto especificamente pleiteado **Duda's Green Life CBD Nano Triple Blend Canabidiol 2000mg Full Spectrum é um produto importado**, logo **não possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Dessa forma, **não está padronizado** em nenhuma lista oficial de produtos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município de Barra Mansa e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste produto salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado nem do Município em fornecê-lo**.

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 2022¹. Cabe informar que anexado aos autos (Evento 1_COMP2, página 1 e 2) foi acostada a Autorização de Importação do produto **Duda's Green Life CBD**, com validade até 10 de março de 2027.

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 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

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução - RDC nº 660, de 30 de março de 2022. 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-660-de-30-de-marco-de-2022-389908959>>. Acesso em: 24 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

clínica². 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 intervenção.

Dito isto, 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 prazo³.
- 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 autismo⁴.
- 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 personalizados⁵.

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**.

Acrescenta-se ainda que em Parecer técnico-científico, elaborado em dezembro de 2023 pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde – Hospital Sírio Libanês (NATS-HSL), no qual foi avaliado **derivados da Cannabis** e seus análogos sintéticos para o tratamento do **transtorno do espectro autista (TEA)**, foi identificada evidência de baixa certeza de que o extrato de planta integral de *Cannabis* pode aumentar a proporção de pacientes com melhor escore global de sintomas em 12 semanas quando comparado ao placebo. O efeito do extrato purificado neste

²Pereira, 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: 24 jul. 2025.

³ENGLER, G.P.; SILVA, G.A.F; et al. O uso de Cannabis no tratamento do Transtorno do Espectro do Autismo –revisão sistemática. Brazilian Journal of Health Review, Curitiba, v. 7, n.1,p.1301-1315,jan./fev.,2024. Disponível em: <<https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BJHR/article/view/66334/47327>>. Acesso em: 24 jul. 2025.

⁴Silva EAD Junior, Medeiros WMB, Torro N, Sousa JMM, Almeida IBCM, Costa FBD, Pontes KM, Nunes ELG, Rosa MDD, Albuquerque KLG. Cannabis and cannabinoid use in autism spectrum disorder: a systematic review. Trends Psychiatry Psychother. 2022 Jun 13;44:e20200149. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34043900/>>. Acesso em: 24 jul. 2025.

⁵Jawed 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://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11595093/>>. Acesso em: 24 jul. 2025.



mesmo desfecho é incerto. A certeza da evidência foi rebaixada devido a problemas metodológicos e baixo tamanho amostral nos estudos incluídos. Adicionalmente, não foram encontrados estudos que avaliaram os efeitos da *Cannabis* quando comparada a outras tecnologias, como a Risperidona, presente no SUS⁶.

Dessa forma, quanto à indicação do produto pleiteado, destaca-se que até o momento não há registrado no Brasil medicamento de Canabidiol com indicação para o tratamento de transtorno do espectro autista.

Para o tratamento do Autismo, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁷) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo, preconizando o fármaco Risperidona solução oral de 1mg/mL (para doses que exigem frações de 0,5mg) e comprimidos de 1, 2 e 3mg. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), atualmente disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o medicamento Risperidona 1mg e 2mg.

Serão incluídos no referido Protocolo pacientes com diagnóstico de **TEA** e com comportamento agressivo grave dirigido a si ou a terceiros, com baixa resposta ou adesão às intervenções não medicamentosas. O uso de psicofármaco (Risperidona) combinado com o tratamento não medicamentoso se apresenta como uma estratégia superior ao tratamento medicamentoso de forma isolada. Assim, o uso de antipsicótico deve ser considerado um complemento às intervenções não farmacológicas nas pessoas com TEA e não a única ou principal estratégia de cuidado. Além disso, o PCDT do Ministério da Saúde não prevê outra linha de tratamento farmacológico em casos de refratariedade ao tratamento com o medicamento padronizado Risperidona⁹.

Cabe ressaltar ainda que o PCDT faz referência ao **Canabidiol**, mencionando que foram encontrados 1 estudo clínico e 09 estudos observacionais. Para o estudo clínico, os resultados ainda são preliminares e, os estudos observacionais, possuem limitações para recomendar o uso clínico, reforçando que estudos clínicos randomizados são necessários, assim não foi possível formular recomendação sobre o uso de canabidiol no tratamento do comportamento agressivo no TEA⁹.

Segundo relato médico (Evento 1_LAUDO12, Página 1), o Autor “...*Faz uso de Risperidona, mas houve grande aumento do apetite com compulsão alimentar e o paciente apresenta muita ansiedade*”. Portanto, o medicamento padronizado, a saber Risperidona, já está sendo empregado no plano terapêutico do Autor.

Elucida-se que, no momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Barra Mansa e do Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao produto pleiteado **Duda's Green Life CBD Nano Triple Blend Canabidiol 2000mg Full Spectrum**.

Elucida-se ainda que, o produto Canabidiol já obteve da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019⁸, a permissão para ser registrado pelas indústrias farmacêuticas, classificado

⁶Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde - Hospital Sírio Libanês (NATS-HSL). PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO Derivados da cannabis e seus análogos sintéticos para o tratamento do Transtorno do Espectro Autista (TEA). Disponível em: 24 jul. 2025.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf>. Acesso em: 24 jul. 2025.

⁸Resolução 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, a



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

como produto à base de Cannabis. Os produtos de Cannabis contendo como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa, devem possuir predominantemente, **canabidiol (CBD)** e não mais que 0,2% de tetrahydrocannabinol (THC) e deverá ser acompanhada da notificação de receita “B”. Conforme a autorização, 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.

Em atendimento ao Despacho/Decisão Evento 28, convém esclarecer que:

- O produto **Duda's Green Life CBD Nano Triple Blend Canabidiol 2000mg Full Spectrum** não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), não integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024)⁹ e não está padronizado em nenhuma lista oficial de produtos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município de Barra Mansa e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Duda's Green Life CBD Nano Triple Blend Canabidiol 2000mg Full Spectrum** até o momento não foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)¹⁰.

Quanto ao questionamento *se o fármaco que compõe o objeto da ação, à luz da medicina baseada em evidências, é comprovadamente eficaz, exato, efetivo e seguro*, reitera-se que o produto pleiteado não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), portanto não foi avaliado pela referida autoridade sanitária quanto à sua relevância terapêutica, eficácia ou segurança¹¹.

Em relação ao questionamento “*Se as análises de eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco são respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise?*”, informa-se que em busca realizada na literatura científica por esse Núcleo, as análises quanto à eficácia, acurácia, efetividade e segurança dos produtos à base de Cannabis não são respaldadas unicamente em ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise. Ademais, ressalta-se que são escassas as evidências científicas que apoiam o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo do transtorno do espectro autista.

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)¹².

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: 24 jul. 2025.

⁹Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 24 jul. 2025.

¹⁰BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: 24 jul. 2025.

¹¹MASTROIANNI, P.C.; LUCCHETTA, R.C. Regulamentação Sanitária de Medicamentos. Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada, v. 32, n. 1, p. 127-132, 2011. Disponível em: <<https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/108343/ISSN1808-4532-2011-32-1-127-132.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 24 jul. 2025.

¹²BRASIL 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: 24 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Considerando que o produto pleiteado **não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED**¹³.

É o parecer.

À 3ª Vara Federal de Volta Redonda, 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

¹³BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 24 jul. 2025.