



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1142/2025

Rio de Janeiro, 15 de agosto de 2025.

Processo nº 5078900-63.2025.4.02.5101,
ajuizado por **R. V. S. J.**

De acordo com os documentos médicos mais recentes acostados aos autos, o Autor, 15 anos, apresenta história de malformação cerebral caracterizada por onfalocele resolvida cirurgicamente, evoluindo com encefalomalácia cística e polimicrogiria, além de comportamentos restritivos e repetitivos, falhas de interação social e dependência em atividades de vida diária, prática, recreativa e autocuidados, tendo diagnóstico de **transtorno do espectro autista** (CID-11: 6A02 e CID-10: F84.0) com comprometimento intelectual. Em associação, apresenta **deficiência visual** e **epilepsia** (CID-11: 8A60 e CID-10: G40). Foi participado pelo médico assistente que o Autor já fez uso de Risperidona, Valproato de Sódio (Depakene®) e Periciazina (Neuleptil®), mas nenhum destes medicamentos mostrou melhora, principalmente nas crises convulsivas, no aprendizado escolar, nas dificuldades sensoriais e no ganho de independência. À vista do quadro clínico descrito, foi indicado ao Requerente, tratamento com **canabidiol 200mg/mL FarmaUSA**, com início do tratamento urgente (Evento 1_ANEXO2_Página 20/27).

Para avaliar o uso do **canabidiol** no manejo do **transtorno do espectro autista** e da **epilepsia**, faz-se crucial uma 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.

No que concerne ao **transtorno do espectro autista**, o maior ensaio clínico randomizado e duplo-cego sobre o uso de canabinoides avaliou 150 crianças e adolescentes com esta condição. 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 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

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: 15 ago. 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: 15 ago. 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: 15 ago. 2025.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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}.

No que se refere à **epilepsia**, os cinco principais estudos clínicos que embasaram a aprovação do **canabidiol** como terapia adjuvante demonstraram eficácia **restrita** às síndromes de Dravet, Lennox-Gastaut e à esclerose tuberosa. Ressalta-se que a efetividade do **canabidiol** em outras formas de epilepsia farmacorresistente permanece insuficientemente estudada⁶. Cabe destacar que o tipo de epilepsia apresentado pelo Autor **não possui relação** com as condições supramencionadas.

Parecer técnico-científico emitido em dezembro de 2023 pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital Sírio-Libanês (NATS-HSL) avaliou o uso do **canabidiol** na **epilepsia** refratária, concluindo, com base em evidências de baixa a moderada certeza, que o fármaco provavelmente reduz a frequência de crises convulsivas quando comparado ao placebo. No entanto, associa-se a maior incidência de eventos adversos, inclusive graves, e demonstra impacto limitado ou nulo na qualidade de vida⁷.

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.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) avaliou o canabidiol 200 mg/mL, do fabricante Prati-Donaduzzi[®], para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária, e emitiu recomendação contrária à sua incorporação. A decisão foi ratificada pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS nº 25, de 28 de maio de 2021, que oficializou a **não incorporação** do **canabidiol** no âmbito do SUS para essa indicação⁸.

A CONITEC considerou não haver evidências suficientes para justificar a incorporação de um produto de *cannabis* específico. Dentre os motivos, constam: grande variabilidade de apresentação dos produtos de *cannabis*; não comprovação de intercambialidade ou equivalência entre os produtos disponíveis e os que foram utilizados nos estudos clínicos; incertezas quanto à eficácia e magnitude do efeito dos produtos de *cannabis* para a indicação proposta⁹.

Para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, o Ministério da Saúde publicou os seguintes Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) a saber:

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: 15 ago. 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: 15 ago. 2025.

⁶ OSHIRO CA, CASTRO LHM. Cannabidiol and epilepsy in Brazil: a current review. Arq Neuropsiquiatr. 2022 May;80(5 Suppl 1):182-192. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35976327/>>. Acesso em: 15 ago. 2025.

⁷ Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde – Hospital Sírio Libanês (NATS-HSL). PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO Derivados da *cannabis* e seus análogos sintéticos para epilepsia refratária. Disponível em: <<https://www.pje.jus.br/e-natjus/arquivo-download.php?hash=4893e59cbbb6e3851cd46728a0cfd3d1697d8b1>>. Acesso em: 15 ago. 2025.

⁸ Portaria SCTIE/MS nº 25, de 28 de maio de 2021. Torna pública a decisão de não incorporar o canabidiol para tratamento de crianças e adolescentes com epilepsias refratárias aos tratamentos convencionais, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-sctie/ms-n-25-de-28-de-maio-de-2021-323576239>>. Acesso em: 15 ago. 2025.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Canabidiol 200mg/ml para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos. Relatório de Recomendação Nº 621. Maio/2021. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210602_relatorio_621_canabidiol_epilepsiarefrataria.pdf>. Acesso em: 15 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da epilepsia**, conforme o disposto na Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS no 17, de 21 de junho de 2018. Assim, por conseguinte, estão padronizados os seguintes medicamentos:
 - ✓ Por meio do CEAF, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) atualmente disponibiliza os seguintes medicamentos: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula); Vigabatrina 500mg (comprimido); Lamotrigina 100mg (comprimido), Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) e Levetiracetam 250mg, 750mg e 100mg/mL;
 - ✓ No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME-Rio 2018) disponibiliza: Ácido Valpróico 250mg e 50mg/5mL (xarope), Carbamazepina 200mg e 2% (suspensão oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 4% (solução oral) e Clonazepam 2,5mg/mL solução oral (frasco).
- **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT¹⁰) do comportamento agressivo no transtorno do espectro do autismo**, que preconiza os seguintes fármacos: Risperidona: solução oral de 1mg/mL (para doses que exigem frações de 0,5mg); comprimidos de 1, 2 e 3mg. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), atualmente disponibiliza, no CEAF, o medicamento Risperidona 1mg e 2mg.
 - ✓ O referido Protocolo prevê a inclusão de pacientes com diagnóstico de **transtorno do espectro autista** (TEA) que apresentem comportamento agressivo grave, autolesivo ou heteroagressivo, e com baixa resposta ou adesão às intervenções não farmacológicas.
 - ✓ Contudo, o documento médico apresentado **não especifica** a presença de **comportamento agressivo/agressividade** entre os sintomas do Requerente. Portanto, a elegibilidade do Autor para o programa em questão não pode ser determinada.
 - ✓ 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.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para recebimento de medicamentos padronizados no SUS para o manejo da **epilepsia** e do **transtorno do espectro autista**.

Segundo relato médico, o Demandante já utilizou Risperidona, Valproato de Sódio (Depakene®) e Periciazina (Neuleptil®), sem apresentar melhora significativa, especialmente no controle das crises convulsivas, no desempenho escolar, nas dificuldades sensoriais e no ganho de independência.

Ressalta-se, contudo, que, embora tenha feito uso de Risperidona sem alcançar o benefício terapêutico esperado, **não se pode concluir que tenham sido esgotadas todas as alternativas terapêuticas disponíveis no SUS para o manejo da epilepsia**.

¹⁰ BRASIL. 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: 15 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Caso a médica assistente considere **indicado e viável** o uso dos medicamentos disponibilizado no CEAF para o tratamento do caso em tela, estando o Autor dentro dos **critérios para dispensação**, e ainda cumprindo **o disposto** nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a representante do Demandante deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo a Rio Farmes – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, munida da seguinte documentação:

- **Documentos pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência.
- **Documentos médicos**: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.
 - ✓ Nesse caso, a **médica assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

Para o acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, após autorização médica, a representante legal do Autor portando receituário atualizado, deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes.

O produto aqui pleiteado – **canabidiol 200mg/mL FarmaUSA** apresenta autorização sanitária concedida pela ANVISA em 11/2021, estando disponível no mercado nacional, contudo os folhetos informativos que o acompanham o referido produto **não mencionam indicação clínica** para o manejo da **epilepsia** e do **transtorno do espectro do autismo**¹¹.

No que tange à disponibilização no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, cabe informar que o **canabidiol 200mg/mL FarmaUSA** **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 fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS. 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**.

Ademais, cumpre esclarecer que **não existem opções terapêuticas**, no âmbito do SUS, que possa substituir o item pleiteado.

A título de informação, 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 assistente¹².

¹¹ Folheto informativo para o produto Canabidiol Farmausa. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/25351129738202484/?substancia=25722>>. Acesso em: 15 ago. 2025.

¹² 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, a



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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)¹³.

Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado **não corresponde à medicamento** registrado na ANVISA, deste modo, **não tem preço** estabelecido pela CMED¹⁴.

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.

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-ndc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>>. Acesso em: 15 ago. 2025.

¹³ 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: 15 ago. 2025.

¹⁴ BRASIL 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: 15 ago. 2025.