



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1180/2025

Rio de Janeiro, 22 de agosto de 2025.

Processo nº 5000293-15.2025.4.02.5108,
ajuizado por **K. L. R. S.**

Com base nos documentos médicos apensados aos autos, a Autora apresenta **transtorno obsessivo compulsivo (TOC), ansiedade generalizada, transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) e transtorno do espectro autista (TEA)**. Atualmente, não faz uso de nenhum medicamento, contudo, em seu plano terapêutico já estiveram incluídos Fluoxetina, Sertralina e Bupropiona, sem benefício terapêutico alcançado. Não tem convívio social e apresenta muitos episódios de ansiedade e TOC. Quando é contrariada fica muito agressiva, nas palavras já chegando a utilizar força física. Tendo em vista o quadro clínico descrito para a demandante, foi prescrito tratamento com **canabidiol 7200mg Reuni Oil Isolate**, para uso contínuo (Evento 1_LAUDO3_Página 1/10).

A investigação do uso do **canabidiol** no manejo do **transtorno obsessivo compulsivo (TOC), ansiedade generalizada, transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) e transtorno do espectro autista (TEA)**, demanda revisão da literatura científica, de modo a reunir evidências relevantes sobre a temática. Assim, passa-se à exposição dos estudos encontrados na literatura científica.

O uso do **canabidiol** no manejo de transtorno obsessivo compulsivo (TOC), ansiedade generalizada (TAG), transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) e transtorno do espectro autista (TEA) tem sido objeto de crescente investigação, mas a evidência clínica permanece limitada e heterogênea.

No contexto do TEA, revisões sistemáticas e estudos observacionais sugerem que o CBD pode promover melhora em sintomas comportamentais graves, como irritabilidade, hiperatividade, comportamentos repetitivos e dificuldades de interação social, especialmente em pacientes pediátricos refratários a tratamentos convencionais. Os efeitos adversos relatados são geralmente leves ou moderados, como irritabilidade e redução do apetite, e há relatos de redução de medicação concomitante em parte dos pacientes. No entanto, os **ensaios clínicos randomizados apresentam resultados inconsistentes**, com alguns estudos não demonstrando diferença significativa entre CBD e placebo em desfechos primários de comportamento não colaborativo. A literatura destaca a **necessidade de padronização dos protocolos de tratamento e de estudos controlados de maior escala para estabelecer a eficácia e segurança** do CBD no TEA^{1,2,3,4}.

¹ Fortini PS, Toibaro JJ, Caraballo RH. Purified cannabidiol leads to improvement of severe treatment-resistant behavioral symptoms in children with autism spectrum disorder. *Pharmacol Biochem Behav.* 2025 Apr;249:173971. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39965749/>>. Acesso em: 22 ago. 2025.

² Jawed B, Esposito JE, Pulcini R, Zakir SK, Bottegghi 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: 22 ago. 2025.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Em relação à **ansiedade generalizada** e outros transtornos de ansiedade, revisões sistemáticas apontam que a maioria dos estudos, incluindo ensaios clínicos e coortes, relata melhora dos sintomas ansiosos com o uso de CBD e preparações à base de *cannabis*, **embora a qualidade metodológica dos estudos seja variável e o risco de viés elevado**. Os dados mais robustos sugerem benefício principalmente em ansiedade social, TAG e transtorno de estresse pós-traumático, mas os resultados para TOC **são menos consistentes**, com parte dos estudos **não mostrando benefício significativo**. A literatura reforça que os efeitos positivos são mais evidentes em doses agudas, e faltam dados sobre uso crônico e impacto na qualidade de vida a longo prazo^{5,6}.

No caso do **TOC**, há evidências pré-clínicas e revisões que sugerem mecanismos potenciais do CBD, como modulação de vias inflamatórias, glutamatérgicas e do estresse oxidativo, mas **os dados clínicos são escassos e inconclusivos**. A literatura recomenda que futuros ensaios clínicos avaliem o papel do CBD em pacientes com TOC, dada a baixa taxa de resposta às terapias convencionais^{5,7}.

Para **TDH**, a revisão sistemática identificou **poucos ensaios clínicos randomizados** avaliando o CBD, e os resultados **são insuficientes** para recomendar seu uso como intervenção farmacológica. A variabilidade dos protocolos e desfechos limita a interpretação dos dados, e a literatura destaca a necessidade de estudos mais robustos para determinar a eficácia e segurança do CBD em TDH⁴.

Assim, fundamentado pelos achados científicos expostos, este Núcleo conclui que não há evidências de alta qualidade que sustentem o uso de **canabidiol** no TEA, transtornos de ansiedade, TOC e TDH. A evidência clínica é insuficiente e não permite recomendações formais. A literatura enfatiza a necessidade de ensaios clínicos randomizados, com padronização de doses e desfechos, para fundamentar o uso do CBD nesses transtornos neuropsiquiátricos¹⁻⁷.

O **canabidiol não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do **transtorno obsessivo compulsivo (TOC)**, **ansiedade generalizada**, **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDH)** e **transtorno do espectro autista (TEA)**⁸.

No que tange à disponibilização, o **canabidiol 7200mg Reuni Oil Isolate não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de Saquarema e do

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: 22 ago. 2025.

⁴ 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: 22 ago. 2025.

⁵ Blessing EM, Steenkamp MM, Manzanares J, Marmar CR. Cannabidiol as a Potential Treatment for Anxiety Disorders. Neurotherapeutics. 2015 Oct;12(4):825–36. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26341731/>>. Acesso em: 22 ago. 2025.

⁶ Roberts L, Sorial E, Budgeon CA, Lee K, Preen DB, Cumming C. Medicinal cannabis in the management of anxiety disorders: A systematic review. Psychiatry Res. 2025 Aug;350:116552. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40413923/>>. Acesso em: 22 ago. 2025.

⁷ Vallée A, Lecarpentier Y, Vallée JN. Possible actions of cannabidiol in obsessive-compulsive disorder by targeting the WNT/β-catenin pathway. Mol Psychiatry. 2022 Jan;27(1):230–248. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33837269/>>. Acesso em: 22 ago. 2025.

⁸ 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: 023 jun. 2025.



Estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

O **canabidiol 7200mg Reuni Oil Isolate** 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 2022⁹.

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 assistente¹⁰.

No que tange à existência de políticas de saúde ofertadas pelo SUS para o manejo do quadro clínico da Autora, o Ministério da Saúde publicou:

- **Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo¹¹**, 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 2022¹². Tal PCDT preconiza somente **tratamentos não medicamentosos, como terapia cognitiva comportamental**

⁹ 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: 22 ago. 2025.

¹⁰ 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 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: 22 ago. 2025.

¹¹ 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: 22 ago. 2025.

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 14, de 29 de julho de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntan14pcdttranstornododeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf>>. Acesso em: 22 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(TCC), apoio educacional (ambiente escolar e intervenções escolares), orientação para pacientes, orientações para familiares e hábitos alimentares.

Embora o médico assistente tenha registrado o uso prévio dos medicamentos *Fluoxetina, Sertralina e Bupropiona*, sem resposta terapêutica satisfatória, o laudo apresentado não esclarece se a Risperidona, fármaco preconizado no referido PCDT, foi contemplada no plano terapêutico da Demandante. 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 a Autora **não está cadastrado** no CEAF para recebimento do medicamento padronizado no PCDT supradito.

Desse modo, caso a médica assistente considere **indicado e viável** o uso do medicamento disponibilizado no CEAF para o tratamento do caso em tela, estando a Autora 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 da Demandante deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo a Farmácia de Medicamentos Excepcionais Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio. Telefone: (22) 2646-2506 Ramal: 2098, 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.

Não há disponível no SUS, medicamento que configure uma opção terapêutica ao produto prescrito – **canabidiol 7200mg Reuni Oil Isolate**.

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.

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/cmmed/precos>>. Acesso em: 22 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Neste passo, por se tratar de item não registrado na ANVISA, **canabidiol 7200mg Reuni Oil Isolate** não têm definição de valor estabelecido junto à CMED¹⁴.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de São Pedro da Aldeia, 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

¹⁴ 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: 22 ago. 2025.