



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1181/2025

Rio de Janeiro, 22 de agosto de 2025.

Processo nº 5074044-56.2025.4.02.5101,
ajuizado por **M. D. L.**

Com base nos documentos médicos apensados aos autos, o Autor apresenta diagnósticos de **transtorno do espectro autista** (CID-10: F84.0; CID-11: 6A02), **transtorno deficitário da atenção com hiperatividade motora** (CID-10: F90.0), **transtorno opositor desafiador** (CID-10: 91.3), com os primeiros sintomas por volta de um ano e seis meses, quando foi observado atraso na fala, andar na ponta dos pés, agitação e agressividade. Aos 5 anos iniciou Risperidona com muitos efeitos colaterais – como compulsão alimentar, piora da agressividade e da agitação, sendo então suspenso. Em razão do quadro clínico apresentado foi prescrito tratamento com **canabidiol 2000mg Duda's Green Life Nano Triple Blend CBD Full Spectrum < 0,3% THC** (Evento 1_ANEXO21_Página 1/5).

A investigação do uso do **canabidiol** no manejo do **transtorno do espectro autista** (TEA), **transtorno deficitário da atenção com hiperatividade motora** (TDAH), **transtorno opositor desafiador** (TOD), 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.

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}.

Em relação ao transtorno de **déficit de atenção com hiperatividade motora** (TDAH), a literatura reconhece o TDAH como um dos diagnósticos

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, 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: 22 ago. 2025.

³ Hirota T, King BH. Autism Spectrum Disorder: A Review. *JAMA.* 2023 Sep;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.



neurodesenvolvimentais frequentemente comórbidos ao TEA, mas os estudos clínicos avaliando o uso de CBD em TDAH **são escassos e insuficientes** para fundamentar recomendações clínicas. Faltam ensaios clínicos robustos em populações pediátricas com TDAH isolado ou predominância de hiperatividade motora^{5,6}.

Sobre o **transtorno oppositor desafiador** (TOD), é importante ressaltar que, apesar de ser uma condição frequentemente comórbida ao TEA e ao TDAH, **não há estudos clínicos randomizados ou observacionais específicos** sobre o uso de CBD no manejo do TOD na literatura médica analisada. O TOD é reconhecido na literatura psiquiátrica, mas não há evidências sobre o uso de CBD para seus sintomas, e qualquer extrapolação deve ser feita com cautela⁷.

Em síntese, ainda não há consenso sobre a eficácia do **canabidiol** em TEA e TDAH e, não existem dados específicos para TOD. A literatura destaca a necessidade de ensaios clínicos randomizados, com padronização de doses e desfechos, para fundamentar o uso do CBD nesses transtornos neuropsiquiátricos.

O **canabidiol não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do **transtorno do espectro autista** (TEA), **transtorno deficitário da atenção com hiperatividade motora** (TDAH), **transtorno oppositor desafiador** (TOD)⁸.

No que tange à disponibilização, o **canabidiol 2000mg Duda's Green Life Nano Triple Blend CBD Full Spectrum < 0,3% THC** **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.

O **canabidiol 2000mg Duda's Green Life Nano Triple Blend CBD Full Spectrum < 0,3% THC** 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

⁵ Pedrazzi JFC, Ferreira FR, Silva-Amaral D, Lima DA, Hallak JEC, Zuardi AW, Del-Bel EA, Guimarães FS, Costa KCM, Campos AC, Crippa ACS, Crippa JAS. Cannabidiol for the treatment of autism spectrum disorder: hope or hype? *Psychopharmacology (Berl)*. 2022 Sep;239(9):2713-2734. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35904579/>>. Acesso em: 22 ago. 2025.

⁶ 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.

⁷ 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.

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.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

Segundo relato médico, o Autor *fez uso de Risperidona com muitos efeitos colaterais – como compulsão alimentar, piora da agressividade e da agitação, sendo então suspenso*. Portanto, este Núcleo entende que medicamento padronizado, a saber, Risperidona, **já esteve contemplado no plano terapêutico do Autor.**

Não há disponível no SUS, medicamento que configure uma opção terapêutica ao produto prescrito – **canabidiol 2000mg Duda's Green Life Nano Triple Blend CBD Full Spectrum < 0,3% THC**.

O item aqui pleiteado – **canabidiol 2000mg Duda's Green Life Nano Triple Blend CBD Full Spectrum < 0,3% THC**, **não integra** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME¹³.

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

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.

¹³ BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁴.

Neste passo, por se tratar de item não registrado na ANVISA, **canabidiol 2000mg Duda's Green Life Nano Triple Blend CBD Full Spectrum < 0,3% THC** não têm definição de valor estabelecido junto à CMED¹⁵.

É o parecer.

À 15ª 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.

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

¹⁵ 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20241205_090248320.pdf/@download/file>. Acesso em: 22 ago. 2025.