



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1190/2025

Rio de Janeiro, 19 de agosto de 2025.

Processo nº 5076118-83.2025.4.02.5101,
ajuizado por **A. A. Z.**

Trata-se de Autor, 07 anos (DN: 03/05/2018), com diagnóstico de **transtorno do espectro autista nível 3 de suporte, transtorno déficit de atenção e hiperatividade e deficiência intelectual moderada**. O diagnóstico foi estabelecido aos 02 anos de idade. Fez tentativas com medicamentos como Risperidona, Ácido Valpróico (Depakene®), Imipramina, Cloridrato de clonidina (Atensina®), seguindo atualmente, em uso contínuo de Olanzapina, Periciazina (Neuleptil®), Carbamazepina, Maleato de levomepromazina (Neozine®) com resposta insatisfatória e sofrendo com efeitos indesejados como irritabilidade, aumento da agressividade e choro excessivo. Assim, foi prescrito o produto **Canabidiol 200mg/mL Kanna Pharma Full Spectrum Oil 6.000mg/30mL**. Mencionados os códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F84.0 – Autismo infantil**, **F90 – Transtornos hipercinéticos** e **F71 – Retardo mental moderado** (Evento 1_LAUDO7, Página 1 a 3; Evento 1_RECEIT9, Página 1).

Neste sentido, cumpre informar que o produto especificamente pleiteado **Canabidiol 200mg/mL Kanna Pharma Full Spectrum Oil 6.000mg/30mL** é importado, logo, não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Por conseguinte, não está padronizado em nenhuma lista oficial de produtos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município 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_OUT11, página 1 e 2) foi acostada a Autorização de Importação da substância **Kanna Pharma**, com validade até 04 de abril 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

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: 19 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

para a investigação 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, **apenas** 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.

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 mesmo desfecho é incerto. A **certeza da evidência foi rebaixada devido problemas metodológicos e baixo tamanho amostral nos estudos incluídos**. Adicionalmente, não foram

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: 19 ago. 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: 19 ago 2025.

⁴Silva EAD Junior, Medeiros WMB, Torro N, Sousa JMM, Almeida IBCM, Costa FBD, Pontes KM, Nunes ELG, Rosa MDD, Albuquerque KLGD. 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: 19 ago. 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: 19 ago 2025.



encontrados estudos que avaliaram os efeitos da cannabis quando comparada a outras tecnologias, como a risperidona, presente no SUS⁶.

Segundo posicionamento da Associação Brasileira de Psiquiatria – ABP, **não há evidências científicas suficientes que justifiquem o uso de nenhum dos derivados da Cannabis no tratamento de doenças mentais.** Em contrapartida, diversos estudos associam o uso e abuso de Cannabis, bem como de outras substâncias psicoativas, ao desenvolvimento e agravamento de doenças mentais. O uso e abuso das substâncias psicoativas presentes na cannabis causam dependência química, podem desencadear quadros psiquiátricos e, ainda, piorar os sintomas de doenças mentais já diagnosticadas. O **uso de Cannabis também está associado** à alteração basal de humor, à depressão, ao transtorno bipolar, aos transtornos de ansiedade, **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade** e à ideação suicida⁷.

Destaca-se que 50% dos indivíduos com **deficiência intelectual** apresentam **distúrbios comportamentais comórbidos graves**. Esses comportamentos perturbadores podem ser um risco para os indivíduos e suas famílias. As opções terapêuticas utilizadas para tratar problemas comportamentais graves na deficiência intelectual estão associadas a um alto risco de efeitos indesejáveis e têm eficácia abaixo do ideal⁸.

Em 2021, Efron et al.⁹, publicaram evidências preliminares de um **estudo piloto** com oito participantes a favor do tratamento ativo com CBD em comparação ao placebo. Todos os três participantes do grupo CBD relataram uma mudança clinicamente significativa no comportamento. Embora a amostra tenha sido extremamente pequena, **estes dados são consistentes com estudos observacionais abertos anteriores que apoiam a necessidade de ensaios clínicos randomizados adequados para avaliar a eficácia do CBD na população.**

Uma revisão sistemática examinou os nove ensaios clínicos randomizados (RCTs) publicados que investigaram a **segurança e a eficácia do CBD em indivíduos diagnosticados com transtorno do déficit de atenção e hiperatividade, transtorno do espectro autista, deficiência intelectual**, síndrome de Tourette e distúrbios motores complexos. Os estudos foram identificados sistematicamente por meio de busca em quatro bancos de dados: Medline, CINAHL complete, PsycINFO e EMBASE. Os critérios de inclusão foram ensaios clínicos randomizados envolvendo CBD e participantes com distúrbios do neurodesenvolvimento. **Vários ensaios indicam eficácia potencial, embora essa possibilidade seja atualmente muito inconsistente entre os RCTs para orientar com segurança o uso clínico.** A falta material de RCTs comparáveis deixa a adequação do CBD como um tratamento farmacológico para distúrbios do neurodesenvolvimento amplamente indeterminada. Uma base de **evidências mais forte é urgentemente necessária para estabelecer perfis de segurança e eficácia e orientar a absorção clínica em constante expansão de compostos derivados da cannabis em distúrbios do neurodesenvolvimento**¹⁰.

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: 19 ago. 2025.

⁷SILVA, A.G; BALDAÇARA, L.R. Posicionamento oficial da Associação Brasileira de Psiquiatria relativo ao uso da cannabis em tratamentos psiquiátricos. Debates em Psiquiatria, Rio de Janeiro, v. 12, p. 1–6, 2022. Disponível em: <<https://revistardp.org.br/revista/article/view/393>>. Acesso em: 19 ago. 2025.

⁸ALBUQUERQUE, S.C.B; MENDONÇA, L.A. Os benefícios do Canabidiol no tratamento em crianças com transtornos neurodivergentes. Revista Contemporânea, vol. 4, n°. 10, 2024. Disponível em:

<<https://ojs.revistacontemporanea.com/ojs/index.php/home/article/download/6384/4595/18520>>. Acesso em: 19 ago. 2025.

⁹EFRON, D. Et al. Um ensaio piloto randomizado controlado por placebo de canabidiol para reduzir problemas comportamentais graves em crianças e adolescentes com deficiência intelectual. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32478863/>>. Acesso em: 19 ago. 2025.

¹⁰PARRELA, N-F. et al. Uma revisão sistemática de ensaios clínicos com canabidiol em transtornos do neurodesenvolvimento. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37543051/>>. Acesso em: 19 ago. 2025.



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.**

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, transtorno déficit de atenção e hiperatividade** ou **deficiência intelectual**.

Para o tratamento do **Autismo**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT¹¹) 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**, no CEAF, o medicamento **Risperidona 1mg e 2mg** (comprimido).

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 Risperidona¹³.**

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 TEA¹³.**

Segundo relato médico (Evento 1_LAUDO7, Página 1), o Autor “... Fez tentativas com medicamentos como **Risperidona**, **Ácido Valpróico (Depakene[®])**, **Imipramina**, **Cloridrato de Clonidina (Atensina[®])**, seguindo atualmente, em uso contínuo de **Olanzapina**, **Periciazina (Neuleptil[®])**, **Carbamazepina**, **Maleato de Levomepromazina (Neozine[®])** com resposta insatisfatória e sofrendo com efeitos indesejados como **irritabilidade**, **aumento da agressividade** e **choro excessivo**”. Portanto, o medicamento padronizado, a saber **Risperidona**, **já foi empregado no plano terapêutico do Autor.**

Para o tratamento de pacientes com **TDAH** o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade¹²**, através da Portaria Conjunta Nº 14, de 29 de julho de 2022. No que tange ao gerenciamento do TDAH, dada à complexidade dessa condição, preconiza-se a intervenção

¹¹BRASIL. 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: 19 ago 2025.

¹²BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à 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/portariaconjuntan14pcdttrastornododeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf>>. Acesso em: 19 ago. 2025.



multimodal, incluindo intervenções não medicamentosas (precisamente intervenções cognitivas e comportamentais) para melhora dos sintomas deste transtorno, no controle executivo e no funcionamento ocupacional e social. Enfatiza que as intervenções psicossociais, comportamentais e de habilidades sociais são essenciais para crianças e adultos com TDAH. Dentre as intervenções psicossociais, destaca-se a terapia cognitivo comportamental. **Não foram recomendados tratamento com medicamentos, por fraca evidência, e o uso do Canabidiol no TDAH não foi relatado no referido PCDT.**

Ademais, tendo em vista o caso em tela informa-se que ainda **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹³ publicado para o manejo da **deficiência intelectual** e, portanto, não há lista **oficial e específica** de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Elucida-se que, no momento, **nas listas oficiais** de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao produto pleiteado **Canabidiol 200mg/mL Kanna Pharma Full Spectrum Oil 6.000mg/30mL**.

O produto pleiteado **Canabidiol 200mg/mL Kanna Pharma Full Spectrum Oil**, até o momento, **não foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)¹⁴, e **não está** elencado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)¹⁵.

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 2019**¹⁶, a permissão para ser registrado pelas indústrias farmacêuticas, classificado 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.**

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)**¹⁷.

¹³Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 19 ago. 2025.

¹⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: 19 ago. 2025.

¹⁵BRASIL. Ministério 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: 19 ago. 2025.

¹⁶Resolução 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: 19 ago. 2025.

¹⁷BRASIL 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: 19 ago. 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 CMED¹⁸.

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.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹⁸BRASIL 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: 19 ago. 2025.