



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1200/2025

Rio de Janeiro, 27 de agosto de 2025.

Processo nº 5008878-26.2025.4.02.5118,
ajuizado por **J. R. O. A.**

Trata-se de Autor com diagnóstico de **transtorno do espectro autista (TEA)** (CID-10: F84.0), nível 3 de suporte terapêutico, com muito pouca interação social, não verbal. Com quadro de agitação esporádica e dificuldade de conciliação com o sono. Foi participado o uso de diversos fármacos, sem efeito satisfatório. Tendo em vista o quadro descrito, foi prescrito ao Autor, tratamento com **óleo de cannabis 6000mg full spectrum CBD USA HEMP** e **óleo de cannabis 3000mg full spectrum CBN USA HEMP**, visando melhora na qualidade de vida do Requerente (Evento 1_LAUDO4_Página 1/4 e Evento 1_ANEXO8_Página 1).

A investigação do uso dos **canabinóides** (CBD e CBN) no manejo do **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 maior ensaio clínico randomizado e duplo-cego sobre o uso de canabinóides avaliou 150 crianças e adolescentes com transtorno do espectro autista. 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 canabinóides em TEA^{1,2}.

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 são leves a moderados, como sonolência, redução do apetite e irritabilidade, mas há relatos de aumento de agressividade levando à descontinuação em alguns casos^{3,4}.

¹ 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: 27 ago. 2025.

² 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=openepvidence&utm_medium=referral>. Acesso em: 27 ago. 2025.

³ 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: 27 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.

Os produtos à base de *cannabis* **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do **transtorno do espectro autista**⁵.

No que tange à disponibilização, o **óleo de cannabis 6000mg full spectrum CBD USA HEMP** e o **óleo de cannabis 3000mg full spectrum CBN USA HEMP não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

O **óleo de cannabis 6000mg full spectrum CBD USA HEMP** e o **óleo de cannabis 3000mg full spectrum CBN USA HEMP** são **produtos importados**, logo, **não apresentam 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 2022⁶.

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 assistente⁷.

No que tange à existência de políticas de saúde ofertadas pelo SUS para o caso em tela, impende informar que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**⁸, 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).

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: 27 ago. 2025.

⁵ 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: 27 ago. 2025.

⁶ 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: 27 ago. 2025.

⁷ 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: 27 ago. 2025.

⁸ 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: 27 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- ✓ 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.

Embora o médico assistente tenha mencionado que o Autor *já fez uso de diversos fármacos, sem efeito satisfatório*, o laudo médico **é faltoso** em detalhar quais medicamentos foram empregados. Assim, este Núcleo **não pode afirmar se foram esgotadas todas as alternativas terapêuticas padronizadas no SUS**.

Não há disponível no SUS, medicamento que configure uma opção terapêutica aos produtos prescritos – **óleo de cannabis 6000mg full spectrum CBD USA HEMP** e o **óleo de cannabis 3000mg full spectrum CBN USA HEMP**.

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)⁹.

Neste passo, por se tratar de itens não registrados na ANVISA, **óleo de cannabis 6000mg full spectrum CBD USA HEMP** e o **óleo de cannabis 3000mg full spectrum CBN USA HEMP** não têm definição de valor estabelecido junto à CMED¹⁰.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

⁹ 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: 27 ago. 2025.

¹⁰ 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: 27 ago. 2025.