



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1231/2025

Rio de Janeiro, 03 de setembro de 2025.

Processo nº 5009033-29.2025.4.02.5118,
ajuizado por **G. J. M.**

De acordo com os documentos médicos acostados aos autos, o Autor apresenta diagnóstico de **transtorno do espectro autista** nível 2 de suporte (CID-10: F84.0 / CID-11: 6A02), associado ao **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade** (TDAH) (CID-10: F90) e ao **transtorno opositor desafiador** (CID-10: F91.3). Foi participado o uso atual dos medicamentos Aripiprazol 1mg/mL (Aristab®) e Cloridrato de Atomoxetina (Atentah®). Na presente ação, o Autor pleiteia tratamento com **canabidiol 100mg/mL FarmaUsa** (Evento 1_LAUDO2_Página 1 e Evento 1_RECEIT3_Página 1).

A investigação do uso do **canabidiol** no manejo do **transtorno do espectro autista** (TEA), no **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade** (TDAH) e no **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**, estudos sugerem que o CBD pode melhorar sintomas comportamentais graves, sobretudo em crianças refratárias, com efeitos adversos geralmente leves e possibilidade de redução de outras medicações. Contudo, os ensaios clínicos randomizados mostram **resultados inconsistentes**, reforçando a necessidade de protocolos padronizados e estudos maiores para comprovar eficácia e segurança^{1,2,3,4}.

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

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: 03 set. 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: 03 set. 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: 03 set. 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: 03 set. 2025.

⁵ Pedrazzi JFC, Ferreira FR, Silva-Amaral D, Lima DA, Hallak JEC, Zuadi 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: 03 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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), do **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade** (TDAH) e do **transtorno oppositor desafiador** (TOD)⁸.

No que tange à disponibilização, o **canabidiol 100mg/mL FarmaUsa** **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 produto objeto da presente demanda – **canabidiol 100mg/mL FarmaUsa** – possui autorização sanitária emitida pela ANVISA em julho de 2025⁹ e encontra-se disponível no mercado nacional. Contudo, observa-se que os folhetos informativos que acompanham o referido medicamento não contemplam indicação específica para o quadro clínico apresentado pelo Demandante.

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 do Autor, o Ministério da Saúde publicou:

- **Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**¹¹, disposto na Portaria

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: 03 set. 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: 03 set. 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: 03 set. 2025.

⁹ Folheto informativo do canabidiol 100mg/mL *FarmaUsa*. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/25351129738202484/?substancia=25722>>. Acesso em: 03 set. 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: 03 set. 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:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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);

- ✓ 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.

- **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.

Embora o médico assistente tenha mencionado que o Autor *está uso de Aripiprazol 1mg/mL (Aristab®) e Cloridrato de Atomoxetina (Atentah®)* o laudo médico é **faltoso** em detalhar quais medicamentos foram empregados no manejo do quadro clínico do Autor. Assim, este Núcleo **não pode afirmar se foram esgotadas todas as alternativas terapêuticas padronizadas no SUS.**

Caso o médico assistente considere **indicado e viável** o uso do medicamento 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 à Riofarms Duque de Caxias Rua Marechal Floriano, 586 A – Bairro 25 agosto. Tel.: (21)98235-0066/98092-2625, 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.

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220419_PORTAL-Portaria_Conjunta_7_Comportamento_Agressivo_TEA.pdf>. Acesso em: 03 set. 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/portariaconjuntan14pcdttrastornododeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf>>. Acesso em: 03 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- ✓ Nesse caso, o **médico 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.

Caso negativo, **deverá ser emitido novo laudo médico que especifique os motivos da contraindicação de forma técnica.**

Não há disponível no SUS, medicamento que configure uma opção terapêutica ao produto prescrito – **canabidiol 100mg/mL FarmaUsa**.

O item aqui pleiteado – **canabidiol 100mg/mL FarmaUsa**, **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 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, o **canabidiol 100mg/mL FarmaUsa**, não tem definição de valor estabelecido junto à CMED¹⁵.

É o parecer.

À 2ª 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.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

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: 03 set. 2025.

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: 03 set. 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: 03 set. 2025.