



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1319/2025

Rio de Janeiro, 22 de setembro de 2025.

Processo nº 5002206-11.2025.4.02.5115,
ajuizado por **L. H. S. C.**

De acordo com os documentos médicos apensados aos autos, o Autor, 03 anos e 09 meses, apresenta história de atrasos na aquisição de linguagem, dificuldades de interação social e comportamentos restritivos e repetitivos, configurando diagnóstico de **transtorno do espectro autista** (CID-11: 6A02). Atualmente, o Requerente ainda apresenta dificuldades associadas à linguagem, prejuízos na interação social, comportamentos e interesses restritos e estereotipados, **agressividade**, seletividade alimentar e dificuldades sensoriais.

Em virtude do quadro descrito, o médico assistente recomenda acompanhamento multidisciplinar com profissionais altamente especializados em autismo. Além das terapias, também foi prescrito ao Autor tratamento com **canabidiol (CBD) 1500mg + tetrahidrocanabinol (THC) 45mg Nabix 1500mg FarmaUSA e Risperidona 1mg/mL** (Evento 1_LAUDO7_Página 1, Evento 1_RECEIT8_Página 1 e Evento 1_RECEIT9_Página 1).

Em relação ao quadro clínico do Autor, ressalta-se que o tratamento do **transtorno do espectro autista** (TEA) fundamenta-se em intervenções comportamentais e educacionais voltadas aos sintomas centrais, enquanto o uso de fármacos se limita ao manejo de manifestações associadas, como o comportamento agressivo, sem eficácia comprovada sobre os sintomas nucleares do transtorno¹.

Diante do exposto, e considerando as intervenções farmacológicas pleiteadas na presente ação, faz-se necessária a análise das evidências científicas disponíveis acerca de sua utilização no transtorno do espectro autista (TEA). Para fins de organização, esta avaliação será apresentada em duas etapas: inicialmente, abordar-se-á o uso dos **canabinoides (canabidiol e tetrahidrocanabinol)** e, posteriormente, a análise recairá sobre a **Risperidona**.

A associação entre **canabidiol** e **tetrahidrocanabinol** pode melhorar sintomas comportamentais graves no TEA, 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^{2,3,4,5}.

¹ BRASIL. 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: 22 set. 2025.

² 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 set. 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: 22 set. 2025.

⁴ 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 set. 2025.

⁵ 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 set. 2025.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

O parecer técnico-científico do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital Sírio Libanês (NATS-HSL), identificou evidência de **baixa certeza** dos produtos **derivados da cannabis** quando comparados ao placebo e, ainda, não foram encontrados estudos que avaliaram os efeitos da *cannabis* quando comparada a outras tecnologias, como a **Risperidona**, presente no SUS⁶.

Em síntese, **não há consenso** sobre a eficácia do **canabidiol** e do **tetrahidrocanabinol** em TEA; as evidências atuais permanecem limitadas e inconsistentes, o que reforça a necessidade de estudos clínicos mais robustos para definir segurança e eficácia.

Em continuidade, informa-se que o medicamento **Risperidona 1mg/mL** possui indicação prevista em bula⁷ para sintomas como agressividade, associada ao **transtorno de espectro autista**. Entretanto, o medicamento **não está indicado para crianças com idade inferior a 5 anos**, como é o caso em tela.

Considerando o exposto e a idade do Autor inferior a 5 anos, o uso da **Risperidona** nesta situação configura uso *off-label*. Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como “*off label*” para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária do Brasil (ANVISA)⁸.

O uso de **Risperidona** em crianças menores de 5 anos não é aprovado pela *Food and Drug Administration* – FDA, para nenhuma indicação, incluindo para o TEA. Ensaios clínicos que sustentam sua segurança e eficácia em pediatria foram conduzidos apenas em crianças a partir de 5 anos, e a bula do medicamento ressalta que dados em menores de 5 anos não foram estabelecidos. Assim, seu uso nessa faixa etária deve ocorrer apenas em situações excepcionais, com avaliação criteriosa de risco-benefício e monitoramento rigoroso, devido à **ausência** de evidências robustas e ao potencial de efeitos adversos no desenvolvimento⁹.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que:

- **canabidiol (CBD) 1500mg + tetrahidrocanabinol (THC) 45mg Nabix 1500mg FarmaUSA** **não integra** nenhuma lista oficial de produtos / medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de Teresópolis e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe seu fornecimento à nenhuma das esferas de gestão do SUS;
- **Risperidona**, nas apresentações **solução oral 1mg/mL** e **comprimidos de 1, 2 e 3mg** foi incluído para o manejo do **Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo** conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹. Contudo, a Secretaria de Estado de Saúde (SES) do Rio de Janeiro **padronizou somente Risperidona** nas apresentações **comprimidos de 1mg e 2mg**. A SES/RJ **não padronizou** o medicamento **Risperidona na apresentação farmacêutica pleiteada (solução oral 1mg/mL)**.

O Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do comportamento agressivo no transtorno do espectro do autismo**¹, disposto na

⁶ Núcleo 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: <<https://www.cnj.jus.br/e-natjus/arquivo-download.php?hash=787643cd0730e16b154bdace601d29936908eb9c>>. Acesso em: 22 set. 2025.

⁷ Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Bula do medicamento Risperidona, por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102350824>>. Acesso em: 22 set. 2025.

⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Uso off label: erro ou necessidade? *Rev. Saúde Pública* [online]. 2012, vol.46, n.2, pp.395-397. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 22 set. 2025.

⁹ Vial T, Patat AM, Paret N, Boels D, Torrents R, Nisse P, Villa A, Kassai B. Risperidone medication errors in children: an analysis of French poison centres data. *Clin Toxicol (Phila)*. 2019 May;57(5):362-367. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30449187/>>. Acesso em: 22 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022, e, por conseguinte, 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 enquadrem nos critérios do protocolo, o medicamento Risperidona 1mg e 2mg (comprimido), **todavia não considera as crianças menores de 05 anos como público alvo do referido tratamento.**

- 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.

O **canabidiol (CBD) 1500mg + tetrahydrocannabinol (THC) 45mg Nabix 1500mg FarmaUSA** 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 2022¹⁰.

Conforme a RDC Nº 327, de 09 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 assistente**¹¹.

Não há disponível no SUS, medicamento que configure uma opção terapêutica ao produto prescrito – **canabidiol (CBD) 1500mg + tetrahydrocannabinol (THC) 45mg Nabix 1500mg FarmaUSA**.

O **canabidiol** associado ao **tetrahydrocannabinol** **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do **transtorno do espectro autista**¹².

Destaca-se a importância da CONITEC, criada pela lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, em assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS e sua análise deve ser baseada em evidências científicas, levando em consideração aspectos como eficácia, acurácia, efetividade e a segurança da tecnologia, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes¹³.

Pontua-se que qualquer pessoa física ou jurídica, seja paciente, profissional de saúde, sociedade de especialidade ou a empresa produtora da tecnologia em saúde pode solicitar à CONITEC a incorporação de novas tecnologias em saúde no SUS¹⁴, desde que apresentem as exigências legalmente impostas pelo Decreto nº 7.646/2011. Caso venha a ser protocolada demanda na CONITEC, o processo administrativo de análise deverá ser concluído em prazo não

¹⁰ BRASIL. 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: 22 set. 2025.

¹¹ 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 set. 2025.

¹² 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: 22 set. 2025.

¹³ CONITEC. Conheça a Conitec. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/a-comissao/conheca-a-conitec>>. Acesso em: 22 set. 2025.

¹⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Submissão de propostas. Disponível em:

<<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/submissao-de-propostas>>. Acesso em: 22 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

superior a 180 dias, admitida a prorrogação por 90 dias, quando as circunstâncias exigirem, conforme estabelece o art. 24 do referido Decreto.

A Resolução do Conselho Federal de Medicina (CFM) nº 1.4511 define **urgência** como “*ocorrência imprevista de agravo à saúde com ou sem risco potencial de vida, cujo portador necessita de assistência médica imediata*” e **emergência** como “*a constatação médica de condições de agravo à saúde que impliquem em risco iminente de vida ou sofrimento intenso, exigindo, portanto, tratamento médico imediato*”.

Com base nessa definição, o caso em questão **não se enquadra como uma situação de urgência ou emergência**.

Sobre o risco de agravamento do quadro clínico no caso de retardamento do tratamento, informa-se que o documento médico é faltoso quanto à descrição detalhada da evolução clínica e dos potenciais impactos da interrupção ou atraso na terapia.

No que concerne ao valor do medicamento 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)¹⁵.

Neste passo, por se tratar de **item não registrado na ANVISA**, o **canabidiol (CBD) 1500mg + tetrahydrocannabinol (THC) 45mg Nabix 1500mg FarmaUSA não tem** definição de valor estabelecido junto à CMED¹⁶.

Os demais questionamentos efetuados no Evento 1_INIC1_Página 29/32 não se enquadram no escopo de atuação deste Núcleo.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Teresópolis, 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

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/cmed/precos>>. Acesso em: 22 set. 2025.

¹⁶ 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_20250311_173150789.pdf/@download/file>. Acesso em: 22 set. 2025.