



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1374/2025

Rio de Janeiro, 01 de outubro de 2025.

Processo nº 5098225-24.2025.4.02.5101,
ajuizado por **J. P. M. S.**

De acordo com os documentos médicos mais recentes apensados aos autos, o Autor encontra-se em acompanhamento por diagnóstico de **transtornos globais do desenvolvimento** (CID-10: F84), **autismo infantil** (CID-10: F84.0) e **transtorno da ansiedade generalizada** (CID-10: F41.1), atualmente em uso de Carbamazepina, Risperidona, Prometazina, Periciazina (Neuleptil®) e **canabidiol 12000 fullspectrum Canna River**, com bom controle dos sintomas, devendo manter o tratamento, sob risco de piora do quadro, caso seja modificado o esquema proposto. O médico assistente sugere que a marca do **canabidiol** pleiteado não seja alterada. Para o manejo da ansiedade, foi participado o uso de Amitriptilina, sem alcançar benefício esperado (Evento 1_ANEXO2_Páginas 20 e 25/30).

A investigação do uso do **canabidiol** no manejo do **transtorno do espectro autista** (TEA) e no **transtorno da ansiedade generalizada** (TAG), 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}.

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 SUS⁵.

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: 01 out 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: 01 out 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: 01 out 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: 01 out 2025.

⁵ 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: 01 out 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Em relação ao **transtorno de ansiedade generalizada**, revisões sistemáticas e meta-análises recentes apontam que o **CBD** apresenta efeito ansiolítico significativo em estudos clínicos, com tamanho de efeito considerável⁶. No entanto, a literatura destaca **limitações importantes**: a maioria dos estudos apresenta amostras pequenas, curta duração e há escassez de dados sobre o uso crônico de CBD em populações clínicas com TAG^{6,7,8}. Portanto, embora os dados sejam promissores, recomenda-se cautela na interpretação dos resultados e a necessidade de ensaios clínicos maiores e de longo prazo para estabelecer a eficácia e segurança do CBD no TAG.

Em síntese, ainda não há consenso sobre a eficácia do **canabidiol** em TEA e TAG. 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) e do **transtorno de ansiedade generalizada** (TAG)⁹.

No que tange à disponibilização, o **canabidiol 12000 fullspectrum Canna River 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.

Insta mencionar que o pleito **canabidiol 12000 fullspectrum Canna River** é um **produto importado**. Logo, **não apresentam registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Cabe esclarecer que a ANVISA, através da Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022, definiu 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 saúde¹⁰.

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 assistente¹¹.

⁶ Han K, Wang JY, Wang PY, Peng YC. Therapeutic potential of cannabidiol (CBD) in anxiety disorders: A systematic review and meta-analysis. Psychiatry Res. 2024 Sep;339:116049. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38924898/>>. Acesso em: 01 out 2025.

⁷ Blessing EM, Steenkamp MM, Manzanares J, Marmar CR. Cannabidiol as a Potential Treatment for Anxiety Disorders. Neurotherapeutics. 2015 Oct;12(4):825-36. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26341731/>>. Acesso em: 01 out 2025.

⁸ Narayan AJ, Downey LA, Manning B, Hayley AC. Cannabinoid treatments for anxiety: A systematic review and consideration of the impact of sleep disturbance. Neurosci Biobehav Rev. 2022 Dec;143:104941. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36370842/>>. Acesso em: 01 out 2025.

⁹ 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: 01 out 2025.

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-660-de-30-de-marco-de-2022-389908959>>. Acesso em: 01 out 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: 01 out 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 o **Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**¹², 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).

- ✓ Destaca-se, 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.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para recebimento de medicamentos padronizados no SUS para o manejo do **transtorno do espectro autista**.

Dessa forma, requer-se que o médico assistente avalie se o Autor preenche os critérios de inclusão estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo, a fim de viabilizar o acesso à Risperidona – medicamento já em uso pelo Demandante – por meio da via administrativa.

Salienta-se que, para o manejo do **transtorno de ansiedade generalizada**, o Ministério da Saúde, **ainda não publicou** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas¹³ que verse sobre o assunto.

Para o tratamento do **transtorno de ansiedade generalizada** (TAG), a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio da Atenção Básica, conforme a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME), disponibiliza os seguintes medicamentos antidepressivos: *SSRI* (Fluoxetina 20mg) e *antidepressivos tricíclicos* (Nortriptilina 25mg, Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg).

Destaca-se que o Autor já fez uso de Amitriptilina, sem alcançar benefício esperado.

O acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da **atenção básica** e do CEAF se dá conforme descrito em **ANEXO I**.

¹² 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: 01 out 2025.

¹³ Comissão 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: 01 out 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Não há disponível no SUS, medicamento que configure uma opção terapêutica ao produto prescrito – **canabidiol 12000 fullspectrum Canna River**.

O item aqui pleiteado – **canabidiol 12000 fullspectrum Canna River**, **não integra** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME¹⁴.

Sobre a possibilidade de risco de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde da parte autora, ante a demora no fornecimento do medicamento, o médico assistente apenas participa que *o Requerente deve manter o tratamento, sob risco de piora do quadro, caso seja modificado o esquema proposto*.

O **canabidiol** é contraindicado aos pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula, não devendo ser utilizado por pacientes usuários de drogas de abuso e em crianças menores de 2 (dois) anos de idade.

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)¹⁵.

Neste passo, por se tratar de item não registrado na ANVISA, o **canabidiol 12000 fullspectrum Canna River**, não tem definição de valor estabelecido junto à CMED¹⁶.

É o parecer.

À 33ª 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 - 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: 01 out 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/cmed/precos>>. Acesso em: 01 out 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_20241205_090248320.pdf/@download/file>. Acesso em: 01 out 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Rio Farnes – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais.

Endereço: Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

ATENÇÃO BÁSICA

A representante legal do Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.