



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1579/2025

Rio de Janeiro, 03 de novembro de 2025.

Processo nº 5008745-29.2025.4.02.5103,
ajuizado por **R. S. M.**

De acordo com os documentos médicos apensados aos autos, o Autor, 8 anos (Evento 1_INIC1_Página 43), com história de atraso na fala e regressão de desenvolvimento, dificuldade de interação social e comunicação, associada a comportamentos restritos e repetitivos. Desse modo, foi diagnosticado com **transtorno do espectro autista** (TEA), nível 3 de suporte. Foi participado quadro de agitação psicomotora e agressividade e tratamento com Risperidona, porém apresentou piora do comportamento, maior frequência das crises e sonolência. Visando melhor qualidade de vida e menos efeitos colaterais, foi prescrito ao Autor, **canabidiol 3000mg/30mL full spectrum 1 Pure** (Evento 1_INIC1_Páginas 38 e 44/45).

Dito isto, informa-se que a investigação do uso do **canabidiol** 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.

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: 03 nov. 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 nov. 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 nov. 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 nov. 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: 03 nov. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

As *Recomendações e Orientações para o Diagnóstico, Investigação e Abordagem Terapêutica do Transtorno do Espectro Autista*⁶, recentemente atualizadas pela Sociedade Brasileira de Neurologia Infantil, pontua que apesar de haver uma grande variedade de estudos sobre o **canabidiol**, é importante salientar que a maioria deles é de **baixa qualidade**, o que resulta na **falta de evidências fundamentadas** para a recomendação do seu uso.

O **canabidiol** ainda é objeto de muita especulação e tem sido investigado em vários estudos, com resultados ora positivos, ora negativos ou inconclusivos, ainda **sem a qualidade metodológica** necessária para aprovação das agências regulatórias e indicação de prescrição. Possivelmente, novos estudos que estão por vir poderão indicar ou não a eficácia do **canabidiol** e outros derivados da *cannabis* para uso em pacientes com TEA. Indicar uso de **canabidiol** em indivíduos com TEA deve ser considerado, até o momento, **experimental** e sem garantia de eficácia, baseado na relação do médico-paciente-família, preferencialmente após assinatura de termo de autorização e consentimento⁶.

Em síntese, ainda não há consenso sobre a eficácia do **canabidiol** em **TEA**. 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)**⁷.

No que tange à disponibilização, elucida-se que o **canabidiol 3000mg/30mL full spectrum 1 Pure não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de Campos dos Goytacazes 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 3000mg/30mL full spectrum 1 Pure** 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 saúde⁸.

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

⁶ Helio van der Linden Junior, Carlos Gadia, Paulo Emidio Lobão Cunha, Júlio Amaro de Sá Koneski, Erasmo Barbante Casella. *Recomendações e Orientações para o Diagnóstico, Investigação e Abordagem Terapêutica do Transtorno do Espectro Autista* (atualização). Outubro 2025. Disponível em: <<https://sbni.org.br/recomendacoes-e-orientacoes-para-o-diagnostico-investigacao-e-abordagem-terapeutica-do-transtorno-do-espectro-autista/>>. Acesso em: 03 nov. 2025.

⁷ 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 nov. 2025.

⁸ 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: 03 nov. 2025.



brasileiro. A indicação e a forma de uso dos produtos à base de *cannabis* são de responsabilidade do médico assistente⁹.

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**¹⁰, 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).

- ✓ 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.

Segundo relato médico, o Autor apresenta quadro de agitação psicomotora e **agressividade**. Efetuiu tratamento com Risperidona, porém apresentou piora do comportamento, maior frequência das crises e sonolência.

Dito isto, entende-se que o medicamento disponibilizado pelo SUS – Risperidona, não configura uma opção terapêutica ao quadro clínico atual do Autor.

Não há disponível no SUS, medicamento que configure uma opção terapêutica ao produto prescrito – **canabidiol 3000mg/30mL full spectrum 1 Pure**.

O item aqui pleiteado – **canabidiol 3000mg/30mL full spectrum 1 Pure**, não integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME¹¹.

Por fim, cabe ressaltar que os documentos médicos apensados aos autos foram emitidos em 24 de abril de 2024 (Evento 1_INIC1_Páginas 38; 44/45 e 133).

Este parecer técnico fundamenta-se na Lei nº 10.186, de 23 de novembro de 2023 que amplia o direito ao laudo médico por **tempo indeterminado** à pessoa com transtorno do espectro autista (TEA) e veda a exigência de renovação do laudo médico que atesta sua condição por tempo indeterminado.

Entretanto, considerando o lapso temporal decorrido desde a emissão dos documentos, é importante destacar que a condição clínica descrita, bem como o produto prescrito, podem não mais refletir a terapêutica atual do Requerente.

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

⁹ 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 nov. 2025.

¹⁰ 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: 03 nov. 2025.

¹¹ 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 nov. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹².

Neste passo, por se tratar de item não registrado na ANVISA, o **canabidiol 3000mg/30mL full spectrum 1 Pure**, não tem definição de valor estabelecido junto à CMED¹³.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Campos, 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

¹² 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 nov. 2025.

¹³ 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 nov. 2025.