



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1583/2025

Rio de Janeiro, 04 de novembro de 2025.

Processo nº 5086842-49.2025.4.02.5101,
ajuizado por **A. M. O.**

Trata-se de Autor 12 anos (DN: 05/03/2013), apresenta **transtorno do espectro do autismo (TEA)**. Em consequência do seu quadro, apresenta condição caracterizada de aos 3 anos não atendia ao chamado e com isolamento social na escola. Foi encaminhado para Fonoaudióloga, para neurologista e neuropsiquiatria, que fecharam diagnóstico de **transtorno do espectro autista nível 1 de atenção**. Foi iniciado tratamento com Risperidona que lhe deu de efeito colateral grande ganho de peso e raciocínio lento. Foi substituído por Aripiprazol (Aristab[®]), que não teve nenhuma melhora dos sintomas. Após nova reavaliação foi substituído o tratamento por Periciazina (Neuleptil[®]), que deu como efeito colateral ganho de peso e congestão nasal. Com pouca melhora dos sintomas, sem melhora com a autoagressividade, e sem melhora no seu desenvolvimento neuropsicomotor, piorando seu bem-estar e de sua família. Sendo prescrito **Cannfly NeuroCalm** = 7,435mg (CBD (60%), CBDV (20%) CBG (5%), CBC (5%), CBGA (5%), CBDA (5%), e Terpenos: Relaxation Blend), na dosagem de 10mg/kg/dia a cada 12 horas, ficando 1,21mL de 12/12 horas, sendo 3 frascos por mês/36 frascos por ano, em uso contínuo e prolongado. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F84.0 – Autismo infantil** (Evento 1_ANEXO4, Página 1 a 3).

Neste sentido, cumpre informar que que o produto especificamente pleiteado **Cannfly NeuroCalm é produto importado**, portanto **não possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Dessa forma, **não está padronizado** em nenhuma lista oficial dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste produto salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado nem do Município em fornecê-lo.**

Até o momento, não foi registrado medicamento ou produto à base de *Cannabis*, **Canabidiol** com indicação para a doença do Autor. 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 RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020¹ e Resolução RDC Nº 570, de 06 de outubro de 2021² ambas revogadas pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022³. Cabe informar que

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020. 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-335-de-24-de-janeiro-de-2020-239866072>>. Acesso em: 04 nov. 2025.

²BRASIL. 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: 04 nov. 2025.

³BRASIL. 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



anexado aos autos (Evento 1_ANEXO4, página 9 e 10) foi acostada a Autorização de Importação da substância Cannfly CBD, com validade até 06 de agosto de 2026.

Com o objetivo de avaliar o uso do **canabidiol** no manejo do **transtorno do espectro autista**, considera-se que uma busca na literatura científica permite identificar e qualificar os trabalhos para o tema em questão.

Desse modo, no que concerne ao nível de evidência, faz-se importante elucidar que em uma **revisão sistemática** os métodos utilizados visam minimizar fontes de enviesamento, possibilitando a obtenção de resultados mais fiáveis e conclusões mais robustas. A posição ocupada pela revisão sistemática na hierarquia da evidência revela a sua importância para a investigação clínica⁴.

Nessa hierarquia, quando exploramos a evidência sobre a eficácia de uma intervenção ou tratamento, as revisões sistemáticas de ensaios controlados aleatorizados (com ou sem meta-análise) tendem geralmente a disponibilizar a evidência mais forte, ou seja, é a abordagem mais adequada para responder a questões sobre a eficácia de uma intervenção.

Dito isto, **apenas** estudos de **revisão sistemática** foram considerados para confecção do presente parecer técnico, conforme abaixo listado:

- Uma revisão sistemática sem metanálise elaborada conforme as recomendações do *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA)*, apontou que existe evidências de que o **canabidiol** (CBD) possa reduzir os sintomas do transtorno do espectro do autismo (TEA). Contudo, os pesquisadores destacaram que a segurança e eficácia desse tratamento estão atualmente em estudo. A heterogeneidade dos resultados em pesquisas sugere a necessidade de estudos mais abrangentes e de longo prazo⁵.
- Outro estudo utilizando a mesma metodologia descrita acima concluiu que a *Cannabis* e os canabinoides têm efeitos muito promissores no manejo do TEA e podem ser usados no futuro como uma importante opção terapêutica para esta condição, especialmente crises de automutilação e raiva, hiperatividade, problemas de sono, ansiedade, inquietação, agitação psicomotora, irritabilidade e agressividade. No entanto, ensaios clínicos randomizados, duplo-cegos e controlados por placebo, bem como estudos longitudinais, são necessários para esclarecer os achados sobre os efeitos da Cannabis e seus canabinoides em indivíduos com autismo⁶.
- Ainda mais recente (2024) e mantendo a mesma diretriz dos estudos anteriores – *PRISMA*, *Jawed* e colaboradores concluíram que embora existam evidências crescentes sugerindo que o **canabidiol** possa auxiliar no manejo dos sintomas do **TEA**, avaliar sua eficácia continua sendo um trabalho complexo devido a evidências limitadas. Apesar dos resultados positivos observados nos estudos, discrepâncias na composição dos produtos, dose e

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: 04 nov. 2025.

⁴Pereira, Carlos & Veiga, Nélío. (2014). Educação Para a Saúde Baseada em Evidências. Rev. Millenium. 46. 107-36. Disponível em: <https://www.researchgate.net/figure/Figura-1-Hierarquia-da-evidencia_fig1_264420643>. Acesso em: 04 nov. 2025.

⁵ENGLER, G.P.; SILVA, G.A.F; et al. O uso de Cannabis no tratamento do Transtorno do Espectro do Autismo –revisão sistemática. Brazilian Journal of Health Review, Curitiba, v. 7, n.1,p.1301-1315,jan./fev.,2024. Disponível em:

<<https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BJHR/article/view/66334/47327>>. Acesso em: 04 nov. 2025.

⁶Silva EAD Junior, Medeiros WMB, Torro N, Sousa JMM, Almeida IBCM, Costa FBD, Pontes KM, Nunes ELG, Rosa MDD, Albuquerque KLGD. Cannabis and cannabinoid use in autism spectrum disorder: a systematic review. Trends Psychiatry Psychother. 2022 Jun 13;44:e20200149. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34043900/>>. Acesso em: 04 nov. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

respostas individuais destacam a necessidade de abordagens de tratamentos personalizados⁷.

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.**

Acrescenta-se ainda que em Parecer técnico-científico, elaborado em dezembro de 2023 pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde - Hospital Sírio Libanês (NATS-HSL), no qual foi avaliado **derivados da cannabis** e seus análogos sintéticos para o tratamento do **Transtorno do Espectro Autista (TEA)**. Foi identificada evidência de baixa certeza de que o extrato de planta integral de cannabis pode aumentar a proporção de pacientes com melhor escore global de sintomas em 12 semanas quando comparado ao placebo. O efeito do extrato purificado neste mesmo desfecho é incerto. A **certeza da evidência foi rebaixada devido problemas metodológicos e baixo tamanho amostral nos estudos incluídos**. Adicionalmente, não foram encontrados estudos que avaliaram os efeitos da cannabis quando comparada a outras tecnologias, como a risperidona, presente no SUS⁸.

Considerando todo exposto acima, **conclui-se que são escassas as evidências científicas que apoiam o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo do quadro clínico do Autor.**

Dessa forma, **quanto à indicação do produto pleiteado**, destaca-se que até o momento não há registrado no Brasil **medicamento** de Canabidiol com indicação para o tratamento de **transtorno do espectro autista**.

Para o tratamento do **Autismo**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁹) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**, preconizou os seguintes fármacos: Risperidona: solução oral de 1mg/mL (para doses que exigem frações de 0,5mg); comprimidos de 1, 2 e 3mg. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), atualmente **disponibiliza**, no CEAf, o medicamento **Risperidona 1mg e 2mg**.

Serão incluídos no referido Protocolo pacientes com diagnóstico de TEA e com comportamento agressivo grave dirigido a si ou a terceiros, com baixa resposta ou adesão às intervenções não medicamentosas. O uso de psicofármaco (Risperidona) combinado com o tratamento não medicamentoso se apresenta como uma estratégia superior ao tratamento medicamentoso de forma isolada. Assim, o uso de antipsicótico deve ser considerado um complemento às intervenções não farmacológicas nas pessoas com TEA e não a única ou principal estratégia de cuidado. Além disso, o PCDT do Ministério da Saúde **não prevê outra linha de tratamento farmacológico em casos de refratariedade ao tratamento com o medicamento padronizado Risperidona⁹**.

Cabe ressaltar ainda que o PCDT faz referência ao **Canabidiol**, mencionando que foram encontrados 1 estudo clínico e 09 estudos observacionais. Para o estudo clínico, os

⁷Jawed 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://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11595093/>>. Acesso em: 04 nov. 2025.

⁸Núcleo 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: 04 nov. 2025.

⁹BRASIL. 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: 04 nov. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

resultados ainda são preliminares e, os estudos observacionais, possuem limitações para recomendar o uso clínico, reforçando que estudos clínicos randomizados são necessários, **assim não foi possível formular recomendação sobre o uso de canabidiol no tratamento do comportamento agressivo no TEA**⁹.

Segundo relato médico (Evento 1_ANEXO4, Página 1), no tratamento do Autor “...Foi iniciado tratamento com Risperidona que lhe deu de efeito colateral grande ganho de peso e raciocínio lento”. Portanto, o medicamento padronizado, a saber **Risperidona, já foi empregado no plano terapêutico do Autor.**

Destaca-se ainda que, de acordo com a Sociedade Brasileira de Neurologia Infantil (SBNI), é importante salientar que **não existe tratamento farmacológico específico para os sintomas centrais do TEA de uma forma geral.** No entanto, é frequente o uso de medicamentos para aliviar sintomas que podem indicar comorbidades, como a agressividade, a irritabilidade, o transtorno do déficit de atenção e hiperatividade (TDAH), distúrbios do sono, transtorno de ansiedade, depressão, transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) e transtorno opositor desafiante (TOD), especialmente quando os sintomas são impeditivos para uma atuação adequada das intervenções não medicamentosas. Para situações que envolvem agressividade e irritabilidade, há duas medicações antipsicóticas disponíveis, a risperidona, liberada para crianças com mais de cinco anos, e o aripiprazol (liberadas pelo FDA), para crianças acima dos seis anos de vida, embora em várias situações estas podem ser necessárias em crianças mais novas¹⁰.

Ressalta-se que, no momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao produto pleiteado Mahara® **Cannfly NeuroCalm**.

O produto **Cannfly NeuroCalm** até o momento **não foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)¹¹.

Elucida-se ainda que, o produto **Canabidiol** já obteve da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019¹², a permissão para ser registrado pelas indústrias farmacêuticas, classificado como **produto à base de Cannabis**. Os produtos de Cannabis contendo como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa, devem possuir predominantemente, canabidiol (CBD) e não mais que 0,2% de tetrahydrocannabinol (THC) e deverá ser acompanhada da notificação de receita “B”. Conforme a autorização, 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.**

Em relação ao questionamento “se existe possibilidade de risco de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde da parte autora, ante a demora no fornecimento do

¹⁰SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEUROLOGIA INFANTIL (SBNI). Recomendações e Orientações para o Diagnóstico, Investigação e Abordagem Terapêutica do Transtorno do Espectro Autista (atualização). Disponível em: <<https://sbni.org.br/recomendacoes-e-orientacoes-para-o-diagnostico-investigacao-e-abordagem-terapeutica-do-transtorno-do-espectro-autista/>>. Acesso em: 04 nov. 2025.

¹¹Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 04 nov. 2025.

¹²Resolução 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: 04 nov. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

insumo, por ela pleiteado”. Entende-se que cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual do Autor. No relato médico (Evento 1_ANEXO4, Página 1 e 2) conta que “... Com a ausência de resultado dos tratamentos convencionais, o paciente, necessita de forma urgente e imediata de tratamento com **canabidiol** como recurso terapêutico final de uso contínuo. A interrupção do uso pode resultar em avanço rápido e progressivo da patologia com iminente risco de lesões irreparáveis”. Salienta-se que a demora exacerbada na realização do tratamento adequado pode influenciar negativamente no seu prognóstico.

Quanto ao questionamento referente “se há alguma contraindicação ou restrição médica ao tratamento”. Informa-se que não foram encontradas informações sobre contraindicação ou restrição do produto **Cannfly NeuroCalm** no site da Biovita¹³, produtor do referido produto prescrito. Dessa forma, este Núcleo fica **impossibilitado de inferir qualquer consideração neste item.**

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.

Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado **não corresponde à medicamento** registrado na ANVISA, deste modo, **não tem preço** estabelecido pela CMED¹⁵.

É o parecer.

À 33ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

¹³Informações sobre o produto Canabidiol por Biovita. Disponível em: <<https://cannflycbd.com/br/cannfly-neurocalm7435mg/>>. Acesso em: 04 nov. 2025.

¹⁴BRASIL 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: 04 nov. 2025.

¹⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyLiwiZCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 04 nov. 2025.