



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1695/2025

Rio de Janeiro, 26 de novembro de 2025.

Processo nº 5113161-54.2025.4.02.5101,
ajuizado por **V. M. S.**

Trata-se de Autora com diagnóstico de **transtorno do espectro autista (TEA)**, nível 3 de suporte, classificado como severo (CID-10: F84.0), associado a **epilepsia focal** (CID-10: G40.2). Apesar de estar em politerapia com fármacos disponíveis no mercado nacional, em doses consideradas adequadas, **não foi possível alcançar controle satisfatório das crises epiléticas**. Ressalta-se que o controle das crises é fundamental, tendo em vista que sua persistência repercute negativamente no desenvolvimento cognitivo e psíquico da paciente, além de comprometer a efetividade das terapias essenciais à sua adaptação social.

Diante desse contexto, foi prescrito o produto **canabidiol 200mg/mL Purodiol FarmaUSA**, na posologia de 0,75mL a cada 12 horas, para uso contínuo, com estimativa inicial de 36 frascos ao ano. Estão previstos retornos periódicos, a cada dois meses, para reavaliação da resposta terapêutica e eventuais ajustes de dose. A médica assistente explicitou que não é possível substituir o produto prescrito por outro de marca distinta, sob risco de agravamento das crises. O tratamento apresenta caráter urgente, indispensável e de uso contínuo, sendo sua interrupção ou atraso potencialmente associado à piora do quadro clínico e à intensificação dos sintomas (Evento 1_OUT13_ Páginas 11 e 19 e Evento 12_ANEXO2/3_Página 1).

Isto posto, 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: 26 nov. 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: 26 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: 26 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: 26 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:



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.

Quanto a utilização de canabinóides no tratamento da **epilepsia refratária** interesse científico tem sido crescente. Para embasar este Parecer Técnico, foi realizada uma revisão da literatura, analisando diversos estudos sobre a eficácia e segurança do **canabidiol** (CBD) e outros compostos canabinóides. Desse modo, embora os resultados sejam promissores, especialmente para algumas síndromes epiléticas específicas, a complexidade da epilepsia e a variabilidade individual na resposta ao tratamento exigem cautela na interpretação dos dados e na individualização da terapia^{7,8,9}.

Estudos demonstram que o **CBD** é eficaz na redução da frequência de crises em síndromes **específicas de epilepsia refratária**, como a síndrome de Dravet, síndrome de Lennox-Gastaut e esclerose tuberosa. O CBD demonstra potencial no tratamento de algumas síndromes epiléticas refratárias, com um perfil de segurança geralmente bem tolerado. No entanto, sua eficácia em outros tipos de epilepsia resistente a medicamentos, que não tenham origem na síndrome de Dravet, síndrome de Lennox-Gastaut ou esclerose tuberosa ainda requer mais investigações^{7,8,9}.

O parecer técnico-científico, elaborado em dezembro de 2023 pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde – Hospital Sírio Libanês (NATS-HSL) avaliou o **canabidiol** no manejo da **epilepsia** e concluiu com base em evidências de certeza **muito baixa a moderada** que, quando comparado ao placebo, o **canabidiol** provavelmente apresenta maior redução das crises convulsivas em indivíduos com epilepsia refratária. Quanto à segurança, a maioria das doses e formas de esquemas de tratamento analisados parecem aumentar a incidência de eventos adversos

<<https://www.cnj.jus.br/e-natjus/arquivo-download.php?hash=787643cd0730e16b154bdace601d29936908eb9c>>. Acesso em: 26 nov. 2025.

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: 26 nov. 2025.

⁷ OSHIRO CA, CASTRO LHM. Cannabidiol and epilepsy in Brazil: a current review. *Arq Neuropsiquiatr*. 2022 May;80(5 Suppl 1):182-192. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35976327/>>. Acesso em: 26 nov. 2025.

⁸ Talwar A, Estes E, Aparasu R, Reddy DS. Clinical efficacy and safety of cannabidiol for pediatric refractory epilepsy indications: A systematic review and meta-analysis. *Exp Neurol*. 2023 Jan;359:114238. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36206805/>>. Acesso em: 26 nov. 2025.

⁹ Elliott J, DeJean D, Clifford T, Coyle D, Potter BK, Skidmore B, Alexander C, Repetski AE, Shukla V, McCoy B, Wells GA. Cannabis-based products for pediatric epilepsy: A systematic review. *Epilepsia*. 2019 Jan;60(1):6-19. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30515765/>>. Acesso em: 26 nov. 2025.



graves e de quaisquer eventos adversos. Com relação à qualidade de vida, o **canabidiol** pode apresentar pouca ou nenhuma diferença comparada ao placebo¹⁰.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) avaliou o canabidiol 200 mg/mL, do fabricante *Prati-Donaduzzi*[®], para o tratamento de crianças e adolescentes com **epilepsia refratária**, e emitiu recomendação **contrária** à sua incorporação. A decisão foi ratificada pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS nº 25, de 28 de maio de 2021, que oficializou a **não incorporação** do **canabidiol** no âmbito do SUS para essa indicação¹¹.

A CONITEC considerou não haver evidências suficientes para justificar a incorporação de um produto de *cannabis* específico. Dentre os motivos, constam: grande variabilidade de apresentação dos produtos de *cannabis*; não comprovação de intercambialidade ou equivalência entre os produtos disponíveis e os que foram utilizados nos estudos clínicos; incertezas quanto à eficácia e magnitude do efeito dos produtos de *cannabis* para a indicação proposta¹².

O **canabidiol não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do **transtorno do espectro autista (TEA)**¹³.

Para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, o Ministério da Saúde publicou os seguintes Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) a saber:

- **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da epilepsia**, conforme o disposto na Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS no 17, de 21 de junho de 2018. Assim, por conseguinte, estão padronizados os seguintes medicamentos:
 - ✓ Por meio do CEAF, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-/RJ) atualmente disponibiliza os seguintes medicamentos: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula); Vigabatrina 500mg (comprimido); Lamotrigina 100mg (comprimido), Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) e Levetiracetam 250mg, 750mg e 100mg/mL;
 - ✓ No âmbito da Atenção Básica Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, disponibiliza-se os seguintes medicamentos: Ácido Valpróico 250mg e 500mg (comprimido) e 250mg/5mL (xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (xarope), Clonazepam 0,5mg; 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral).
- **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹⁴ do comportamento agressivo no transtorno do espectro do autismo**, que preconiza os seguintes fármacos: Risperidona:

¹⁰ Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde – Hospital Sírio Libanês (NATS-HSL). PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO Derivados da *cannabis* e seus análogos sintéticos para epilepsia refratária. Disponível em: <<https://www.pje.jus.br/e-natjus/arquivo-download.php?hash=4893e59cbbb6e3851cd46728a0cfd3d1697d8b1>>. Acesso em: 26 nov. 2025.

¹¹ Portaria SCTIE/MS Nº 25, de 28 de maio de 2021. Torna pública a decisão de não incorporar o canabidiol para tratamento de crianças e adolescentes com epilepsias refratárias aos tratamentos convencionais, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-sctie/ms-n-25-de-28-de-maio-de-2021-323576239>>. Acesso em: 26 nov. 2025.

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Canabidiol 200mg/ml para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos. Relatório de Recomendação Nº 621. Maio/2021. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210602_relatorio_621_canabidiol_epilepsiarefrataria.pdf>. Acesso em: 26 nov. 2025.

¹³ 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: 26 nov. 2025.

¹⁴ 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: 26 nov. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

- ✓ O referido Protocolo prevê a inclusão de pacientes com diagnóstico de **transtorno do espectro autista** (TEA) que apresentem comportamento agressivo grave, autolesivo ou heteroagressivo, e com baixa resposta ou adesão às intervenções não farmacológicas. Nesses casos, a associação da Risperidona às abordagens não medicamentosas configura estratégia terapêutica superior ao uso isolado de psicofármacos, devendo o antipsicótico ser considerado adjuvante, e não substituto, das intervenções psicossociais. Ressalta-se, ainda, que o PCDT do Ministério da Saúde não contempla outra opção farmacológica para casos refratários à Risperidona.
- ✓ Destaca-se, o documento médico apresentado **não especifica** a presença de **comportamento agressivo/agressividade** entre os sintomas da Requerente. Portanto, a elegibilidade da Autora 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 a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento de medicamentos padronizados no SUS para o manejo da **epilepsia** e do **transtorno do espectro autista**.

Segundo relato médico, *apesar de estar em politerapia com fármacos disponíveis no mercado nacional, em doses consideradas adequadas, não foi possível alcançar controle satisfatório das crises epilêpticas*. Contudo, este mesmo documento médico é **omisso** quanto à especificação dos medicamentos já utilizados pela Autora. Assim, este Núcleo **não pode afirmar se foram esgotadas** todas as opções terapêuticas padronizadas no SUS para o tratamento de ambas as condições.

Dessa forma, recomenda-se **avaliação médica** quanto à possibilidade de utilização dos medicamentos disponibilizados no SUS, observando-se os critérios estabelecidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas acima mencionados. Caso a médica assistente considere indicado e viável o uso de medicamento disponibilizado pelo CEAF, a forma de acesso encontra-se descrita no **Anexo I** deste Parecer Técnico. **Não sendo essa a conduta indicada, deverá ser emitido novo laudo médico fundamentando, de forma técnica, os motivos da contraindicação.**

Para o acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, após autorização médica, a representante legal da Autora, portando receituário atualizado, deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes.

No que tange à disponibilização, elucida-se que o **canabidiol 200mg/mL Purodiol FarmaUSA** **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 200mg/mL Purodiol FarmaUSA** é um **produto importado**. Logo, **não apresentam registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(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 saúde¹⁵.

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 assistente¹⁶.

Ademais, cumpre esclarecer que **não existem opções terapêuticas**, no âmbito do SUS, que possa substituir o item pleiteado.

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)¹⁷.

Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado **não corresponde à medicamento** registrado na ANVISA, deste modo, **não tem preço** estabelecido pela CMED¹⁸.

É o parecer.

À 23ª 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.

¹⁵ 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: 26 nov. 2025.

¹⁶ 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: 26 nov. 2025.

¹⁷ 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: 26 nov. 2025.

¹⁸ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 26 nov. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Rio Farnes – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais.

Endereço: Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze).
Telefones: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535.

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.