



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1697/2025

Rio de Janeiro, 26 de novembro de 2025.

Processo nº 5003985-43.2025.4.02.5101,
ajuizado por **C. N. B. S. F.**

De acordo com os documentos médicos apensados aos autos, a Autora apresenta quadro de **transtorno do espectro autista (TEA)** associado a um **distúrbio depressivo maior** com risco de suicídio, caracterizando um comprometimento significativo no funcionamento global. Os sintomas apresentados incluem intensa irritabilidade, crises de pânico frequentes, episódios de tristeza profunda, ansiedade incapacitante e variações súbitas de humor, que afetam severamente suas atividades diárias e sua capacidade de socialização e manutenção de rotinas. Esses fatores aumentam o risco de descompensação emocional e impactam diretamente sua qualidade de vida. Apesar de múltiplas abordagens terapêuticas com diferentes classes de psicofármacos, a Demandante permanece com sintomas graves, indicando um quadro de **refratariedade** medicamentosa. Foi participado tratamento prévio com Ácido Valpróico, Cloridrato de Buspirona, Olanzapina, Escitalopram, Sertralina. Diante da ausência de resposta terapêutica com os tratamentos empregados, foi indicado o **canabidiol 200mg/mL full spectrum Golden CBD Plus**. O médico assistente não autoriza a substituição por outros produtos à base de *cannabis* (Evento 1_LAUDO8_Página 1, Evento 1_LAUDO9_Páginas 1/4 e Evento 1_RECEIT11_Página 1).

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

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, 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: 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

encontrados estudos que avaliaram os efeitos da *cannabis* quando comparada a outras tecnologias, como a Risperidona, presente no SUS⁵.

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.

No que concerne ao **distúrbio depressivo maior**, os resultados dos ensaios clínicos mais recentes e robustos indicam que **não há evidência clínica** suficiente para afirmar que o **canabidiol** (CBD) é eficaz no tratamento do **transtorno depressivo**. A maioria dos estudos clínicos publicados até o momento avaliou o CBD em outros transtornos psiquiátricos, como ansiedade, psicose e depressão bipolar, mas não em depressão unipolar^{7,8,9,10}.

Em relação à segurança, o CBD é geralmente bem tolerado, com perfil de eventos adversos semelhante ao placebo em estudos psiquiátricos. Os efeitos adversos mais comuns relatados incluem fadiga, sedação, tontura, diarreia e diminuição do apetite. Eventos

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: 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 Elsaid S, Kloiber S, Le Foll B. Effects of cannabidiol (CBD) in neuropsychiatric disorders: A review of pre-clinical and clinical findings. *Prog Mol Biol Transl Sci*. 2019;167:25-75. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31601406/>>. Acesso em 26 nov. 2025.

⁸ Bonaccorso S, Ricciardi A, Zangani C, Chiappini S, Schifano F. Cannabidiol (CBD) use in psychiatric disorders: A systematic review. *Neurotoxicology*. 2019 Sep;74:282-298. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31412258/>>. Acesso em: 26 nov. 2025.

⁹ Khoury JM, Neves MCLD, Roque MAV, Queiroz DAB, Corrêa de Freitas AA, de Fátima Â, Moreira FA, Garcia FD. Is there a role for cannabidiol in psychiatry? *World J Biol Psychiatry*. 2019 Feb;20(2):101-116. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28112021/>>. Acesso em: 26 nov. 2025.

¹⁰ Calapai G, Mannucci C, Chinou I, Cardia L, Calapai F, Sorbara EE, Firenzuoli B, Ricca V, Gensini GF, Firenzuoli F. Preclinical and Clinical Evidence Supporting Use of Cannabidiol in Psychiatry. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2019 Aug 29;2019:2509129. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31558911/>>. Acesso em: 26 nov. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

adversos graves são raros, mas há relatos de alterações em testes de função hepática, especialmente em estudos com epilepsia infantil e uso concomitante de outros fármacos¹¹.

Portanto, o uso de **canabidiol** para **depressão** permanece experimental, sem recomendação formal em diretrizes clínicas, e não deve substituir os tratamentos antidepressivos estabelecidos. Ensaios clínicos randomizados, controlados e de maior escala são necessários para determinar eficácia, segurança e dose ideal em pacientes com transtorno depressivo.

Com base no exposto, na presente data **não foi verificada** por este Núcleo evidência científica robusta que possibilite inferir com segurança acerca da eficácia e segurança do **canabidiol** no manejo do quadro clínico descrito para a Autora.

O **canabidiol não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o manejo do **transtorno do espectro autista (TEA)** e **distúrbio depressivo maior**¹².

No que tange à disponibilização, elucida-se que o **canabidiol 200mg/mL full spectrum Golden CBD Plus 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 full spectrum Golden CBD Plus** 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 saúde¹³.

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 assistente¹⁴.

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**

¹¹ Chesney E, Oliver D, Green A, Sovi S, Wilson J, Englund A, Freeman TP, McGuire P. Adverse effects of cannabidiol: a systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. *Neuropsychopharmacology*. 2020 Oct;45(11):1799-1806. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32268347/>>. Acesso em: 26 nov. 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: 26 nov. 2025.

¹³ 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.

¹⁴ 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Espectro do Autismo¹⁵, 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).

- ✓ 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.

O Ministério da Saúde ainda **não publicou** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento do **distúrbio depressivo maior**.

Ressalta-se que, para o tratamento da depressão, o Município do Rio de Janeiro disponibiliza Fluoxetina 20 mg. Contudo, conforme relatório médico, a paciente faz uso de Sertralina, fármaco pertencente à mesma classe terapêutica da Fluoxetina. Diante do exposto, conclui-se que os medicamentos disponibilizados pelo SUS não constituem alternativa terapêutica adequada ao caso da Autora.

Não há disponível no SUS, substituto que configure uma opção terapêutica ao produto prescrito – **canabidiol 200mg/mL full spectrum Golden CBD Plus**.

O item aqui pleiteado – **canabidiol 200mg/mL full spectrum Golden CBD Plus**, **não integra** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME¹⁶.

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.

¹⁵ 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: 26 nov. 2025.

¹⁶ 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: 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 26 nov. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Neste passo, por se tratar de item não registrado na ANVISA, o **canabidiol 200mg/mL full spectrum Golden CBD Plus**, não tem definição de valor estabelecido junto à 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.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

¹⁸ 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: 26 nov. 2025.