



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1732/2025

Rio de Janeiro, 03 de dezembro de 2025.

Processo nº 5070892-34.2024.4.02.5101,
ajuizado por E. L. L.

De acordo com os documentos médicos apensados aos autos, o Autor, atualmente com 9 anos, encontra-se em acompanhamento especializado pelos diagnósticos de **transtorno do espectro autista** – nível 2 de suporte (CID-10: F84.0), **transtorno do déficit de atenção e hiperatividade** (CID-10: F90.0) e **transtorno desafiador opositivo** (CID-10: F91.3). Há histórico de atrasos no desenvolvimento, padrões restritivos e repetitivos de comportamento, dificuldades de interação social, sensibilidade sensorial acentuada, alterações de sono, seletividade alimentar e episódios frequentes de irritabilidade, agressividade e baixa tolerância à frustração.

Os registros clínicos apontam resposta insuficiente aos tratamentos convencionais, mesmo com doses elevadas, incluindo Periciazina, Prometazina e Oxycarbazepina, os quais foram suspensos por ausência de benefício e efeitos adversos importantes. Atualmente faz uso de Risperidona. Após múltiplas tentativas terapêuticas sem melhora satisfatória, iniciou tratamento com **canabidiol 200mg/mL Full Spectrum Golden CBD Plus com Lecitina Girassol**, apresentando evolução clínica favorável.

Segundo a médica assistente, houve redução significativa da agitação, irritabilidade e episódios de agressividade, além de melhora do padrão de sono e do comportamento social na escola. Diante da resposta positiva, a profissional contraindica a substituição do produto prescrito por outro derivado de *cannabis*, recomendando a manutenção do mesmo extrato utilizado (Evento 1_LAUDO10-12_Página 1; Evento 1_LAUDO14_Página 1/4; Evento 1_RECEIT16_Página 1; Evento 26_EMBDECL1_Página 7; Evento 32_PRONT20_Página 1).

Dito isto, informa-se que a investigação do uso do **canabidiol** no manejo do **transtorno do espectro autista** (TEA), no **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade** (TDAH) e no **transtorno opositor desafiador** (TOD), 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}.

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 dez. 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 dez. 2025.



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.

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 relação ao **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade** (TDAH), a literatura reconhece o TDAH como um dos diagnósticos neurodesenvolvimentais frequentemente comórbidos ao TEA, mas os estudos clínicos avaliando o uso de CBD em TDAH **são escassos e insuficientes** para fundamentar recomendações clínicas. Faltam ensaios clínicos robustos em populações pediátricas com TDAH isolado ou predominância de hiperatividade motora^{7,8}.

Sobre o **transtorno oppositor desafiador** (TOD), é importante ressaltar que, apesar de ser uma condição frequentemente comórbida ao TEA e ao TDAH, **não há estudos clínicos randomizados ou observacionais específicos** sobre o uso de CBD no manejo do TOD na literatura médica analisada. O TOD é reconhecido na literatura

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 dez. 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 dez. 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 dez. 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: 03 dez. 2025.

⁷ Pedrazzi JFC, Ferreira FR, Silva-Amaral D, Lima DA, Hallak JEC, Zuardi AW, Del-Bel EA, Guimarães FS, Costa KCM, Campos AC, Crippa ACS, Crippa JAS. Cannabidiol for the treatment of autism spectrum disorder: hope or hype? *Psychopharmacology (Berl)*. 2022 Sep;239(9):2713–2734. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35904579/>>. Acesso em: 03 dez. 2025.

⁸ 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 dez. 2025.



psiquiátrica, mas não há evidências sobre o uso de CBD para seus sintomas, e qualquer extrapolação deve ser feita com cautela⁹.

Em síntese, ainda não há consenso sobre a eficácia do **canabidiol** em **TEA** e **TDAH** e, não existem dados específicos para **TOD**. 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), do **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade** (TDAH) e do **transtorno opositor desafiador** (TOD)¹⁰.

No que tange à disponibilização, o **canabidiol 200mg/mL Full Spectrum Golden CBD Plus com Lecitina Girassol 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 com Lecitina Girassol** 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 saúde¹¹.

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 assistente¹².

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**¹³, 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)

⁹ 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 dez. 2025.

¹⁰ 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 dez. 2025.

¹¹ 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 dez. 2025.

¹² 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 dez. 2025.

¹³ 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 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 episódios frequentes de irritabilidade, agressividade e está em tratamento com Risperidona. Dito isto, entende-se que o medicamento disponibilizado pelo SUS – Risperidona, já está incluído no plano terapêutico atual do Autor.

Para o manejo do **TDH**, o Ministério da Saúde publicou através da Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 29 de julho de 2022¹⁴ o **PCDT** do **transtorno do déficit de atenção com hiperatividade**. O Protocolo Ministerial preconiza somente tratamentos **não medicamentosos**, como terapia cognitiva comportamental (TCC), apoio educacional (ambiente escolar e intervenções escolares), orientação para pacientes, orientações para familiares e hábitos alimentares.

Não há disponível no SUS, medicamento que configure uma opção terapêutica ao produto prescrito – **canabidiol 200mg/mL Full Spectrum Golden CBD Plus com Lecitina Girassol**.

O item aqui pleiteado – **canabidiol 200mg/mL Full Spectrum Golden CBD Plus com Lecitina Girassol**, não integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME¹⁵.

Faz-se importante destacar que os documentos médicos mais recentes juntados aos autos datam de **2024**. Observa-se que este parecer técnico se fundamenta na Lei nº 10.186/2023, a qual estabelece o direito ao laudo médico por **tempo indeterminado** para pessoas com **TEA** e impede a exigência de sua renovação.

Entretanto, considerando o lapso temporal decorrido desde a emissão dos referidos 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 Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁶.

¹⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 14, de 29 de julho de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntan14pcdttranstornododeficitdeatencaoomhiperatividadetdah.pdf>>. Acesso em: 03 dez. 2025.

¹⁵ 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 dez. 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 03 dez. 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 com Lecitina Girassol**, não tem definição de valor estabelecido junto à CMED¹⁷.

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

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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20241205_090248320.pdf/@download/file>. Acesso em: 03 dez. 2025.