



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1739/2025.

Rio de Janeiro, 04 de dezembro de 2025.

Processo nº 5123347-39.2025.4.02.5101,
ajuizado por **A. V. R. D. A.**

Trata-se de Autora, 6 anos, com diagnóstico **transtorno do espectro autista (TEA)** nível 1, **transtorno desafiador opositivo (TOD)** e **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)**. Apresenta agressividade acentuada, já fez uso de risperidona com uso suspenso devido ao aumento da agressividade, também fez uso periciazinha (Neuleptil®) e aripiprazol (Nabix®). Abordagens convencionais, quando necessárias, incluem psicoterapia e, em casos mais graves, farmacoterapia ansiolítica, embora estas apresentem risco de efeitos colaterais e tolerabilidade variável em crianças (Evento 1, LAUDO8, Páginas 1-5; Evento 1, RECEIT10, Página 1).

Diante do quadro, consta indicação das formulações fitocomplexos da Quantic Herbs, total diário: 100mg de CDB:

- **Relief tintura à base de óleo 30ml** (25 mg/dia = 0,5 ml/dia equivalente a 1/2 pipeta/dia) – 1 unidades/mês (12 unidades/ano) – administrar 1/2 pipeta (25 mg) às 18:00.
- **Response Gummy** (25 mg/dia = 1 goma/dia) – 1 unidades/mês (12 unidades/ano) – administrar 1 goma (25 mg) após o almoço.
- **Immune tintura à base de óleo 30ml** (25 mg/dia = 0,5 ml/dia equivalente a 1/2 pipeta/dia) – 1 unidades/mês (12 unidades/ano) – administrar 1/2 pipeta (25 mg) 1 hora após acordar.
- **Unwind Gummy** (25 mg/dia = 1 goma/dia) – 1 unidades/mês (12 unidades/ano) – administrar 1 goma (25 mg) após o jantar.

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 viesamento, 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 clínica¹.

Nessa hierarquia, quando exploramos a evidência sobre a eficácia de uma intervenção ou tratamento, as revisões sistemáticas de ensaios controlados aleatorizados

¹ Pereira, Carlos & Veiga, Nélcio. (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 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(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 intervenção¹.

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 prazo².
- 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 autismo³.
- 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 respostas individuais destacam a necessidade de abordagens de tratamentos personalizados⁴.

Adicionalmente, acrescenta-se 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.

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.**

² ENGLER, 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 dez. 2025.

³ Silva EAD Junior, Medeiros WMB, Torro N, Sousa JMM, Almeida IBCM, Costa FBD, Pontes KM, Nunes ELG, Rosa MDD, Albuquerque KLG. 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 dez. 2025.

⁴ 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://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11595093/>>. Acesso em: 04 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: 04 dez. 2025.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Um estudo piloto randomizado e controlado por placebo investigou a viabilidade do uso de CBD para reduzir problemas comportamentais severos em crianças com deficiência intelectual^{6,7}. Embora este estudo não tenha sido especificamente sobre TDO, ele fornece uma base para considerar o potencial do CBD em condições com sintomas comportamentais desafiadores. Portanto, **não há evidências diretas sobre o uso de CBD para TDO**.

A Diretriz de Prática Clínica para o Diagnóstico, Avaliação e Tratamento do **Transtorno de Déficit de Atenção/Hiperatividade** da *American Academy of Pediatrics* descreve que o óleo de Canabidiol no TDAH não foi submetido a um estudo rigoroso⁸. Segundo Guideline do *Canadian Attention Deficit Hyperactivity Disorder Resource Alliance* – CADDRA), embora os pacientes comumente relatem efeito calmante subjetivo com *Cannabis* e outros sintomas melhorados (aumento apetite, sono melhor), **não há evidências** de que a *Cannabis* seja um tratamento eficaz para o TDAH ou que melhore atenção e produtividade⁹.

O **canabidiol não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do **transtorno do espectro autista, transtorno desafiador opositivo (TOD) e transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)**¹⁰.

No que tange à disponibilização, o **canabidiol (CBD)**, na formulação **fitocomplexos da Quantic Herbs não está listado** na RENAME e **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.

Os produtos fitocanabinoides da marca Quantic Herbs (**Relief tintura à base de óleo; Response Gummy; Immune tintura à base de óleo; Unwind Gummy** são **produtos importados**, logo, **não apresenta registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Destaca-se que a ANVISA através da Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021, 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 Resolução RDC Nº 335, de 24 de janeiro de 2020¹¹ **revogada** pela **Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022**¹².

⁶ Efron D. Et. Al. Does cannabidiol reduce severe behavioural problems in children with intellectual disability? Study protocol for a pilot single-site phase I/II randomised placebo controlled trial. *BMJ Open*. 2020 Mar 8;10(3):e034362. doi: 10.1136/bmjopen-2019-034362. PMID: 32152170; PMCID: PMC7064134.

⁷ Efron D, Freeman JL, Cranswick N, Payne JM, Mulraney M, Prakash C, Lee KJ, Taylor K, Williams K. A pilot randomised placebo-controlled trial of cannabidiol to reduce severe behavioural problems in children and adolescents with intellectual disability. *Br J Clin Pharmacol*. 2021 Feb;87(2):436-446. doi: 10.1111/bcp.14399. Epub 2020 Jul 1. PMID: 32478863.

⁸ Wolraich, M. L. et al. Clinical Practice Guideline for the Diagnosis, Evaluation, and Treatment of Attention Deficit/Hyperactivity Disorder in Children and Adolescents. *PEDIATRICS* Volume 144, number 4, October 2019. Disponível em: <<https://pediatrics.aappublications.org/content/144/4/e20192528>>. Acesso em: 04 dez. 2025.

⁹ Canadian Attention Deficit Hyperactivity Disorder Resource Alliance (CADDRA). Disponível em: <<https://www.caddra.ca/download-guidelines/>>. Acesso em: 04 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: 04 dez. 2025.

¹¹ BRASIL. 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 dez. 2025.

¹² BRASIL. 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



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 assistente¹³.

O Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**¹⁴, 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).

Adicionalmente, segundo o referido PCDT, foi mencionado que em relação ao **Canabidiol**, foram encontrados 1 estudo clínico e 09 estudos observacionais. Para o estudo clínico, os 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.

O PCDT do comportamento agressivo no transtorno do espectro do autismo não prevê outra linha de tratamento farmacológico em casos de refratariedade ao tratamento com o medicamento padronizado Risperidona.

Resgata-se o relato médico que a Autora “já utilizou medicamentos como já fez uso de risperidona com uso suspenso devido ao aumento da agressividade, também fez uso periciazinha (Neuleptil®) e aripiprazol (Nabix®)”. Desse modo, o **medicamento disponibilizado no SUS já foi utilizado pelo Autor**.

Acrescenta-se que há o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH)** publicado pelo Ministério da Saúde (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 29 de julho de 2022)¹⁵. **Tal PCDT 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.**

No que concerne ao valor do pleito **Canabidiol**, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência

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 dez. 2025.

¹³ 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: 04 dez. 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 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: 04 dez. 2025.

¹⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, publicada em 03 de agosto 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/portariaconjuntan14pcdttranstornododeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf>>. Acesso em: 03 abr. 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)¹⁶.

Apesar do exposto acima, considerando que os produtos pleiteados não correspondem à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED¹⁷.

É o Parecer.

À 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Estado 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

¹⁶ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 04 dez. 2025.

¹⁷ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2021_12_v1-1.pdf>. Acesso em: 04 dez. 2025.