



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1748/2025

Rio de Janeiro, 05 de dezembro de 2025.

Processo nº 5125012-90.2025.4.02.5101,
ajuizado por **F. C. C. G.**

Trata-se de Autor com diagnóstico de **autismo infantil, epilepsia e transtorno do comportamento disruptivo**, com dependência integral para autocuidado e atividades diárias. Apresenta comportamentos estereotipados, episódios frequentes de **agressividade** e automutilação, baixa tolerância à frustração, hipersensibilidade tátil e dificuldade de manter foco. Atualmente está em uso de Valproato de Sódio, Naltrexona, Levomepromazina e Quetiapina. Contudo, foram testados diversos fármacos, como Risperidona, Haloperidol, Ácido Valproico e Carbamazepina, sem resposta adequada e com efeitos adversos relevantes.

Diante das manifestações graves e refratárias, foi indicado ao Autor, tratamento com **canabidiol 6000mg Green Lion Full Spectrum** (36 frascos) e **canabidiol + tetrahidrocanabinol 7237mg Green Lion Relief** (36 frascos) (Evento 1_ANEXO28_Página 13/16).

Isto posto, no contexto do **TEA**, estudos sugerem que o canabidiol (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 avaliam 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

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: 05 dez. 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: 05 dez. 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: 05 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: 05 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: 05 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*



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

Não há evidências robustas que sustentem o uso de produtos à base de *cannabis* no manejo do **transtorno do comportamento disruptivo**. O termo “transtorno do comportamento disruptivo” geralmente abrange quadros como transtorno de oposição desafiante e transtorno de

(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: 05 dez. 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: 05 dez. 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: 05 dez. 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: 05 dez. 2025.

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: 05 dez. 2025.



conduta, mas a literatura médica recente não apresenta ensaios clínicos controlados ou recomendações de sociedades médicas para o uso de *cannabis* ou canabinoides nesses contextos¹¹.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) avaliou o canabidiol 200 mg/mL, do fabricante *Prati-Donaduzzi*[®], exclusivamente 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 indicação¹². Ressalta-se que a população adulta – como no caso em análise, não foi objeto de avaliação.

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 proposta¹³.

O **canabidiol não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do **transtorno do espectro autista (TEA)**¹⁴.

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)**¹⁵ do **comportamento agressivo no transtorno do espectro do autismo**, que preconiza os seguintes fármacos: Risperidona:

¹¹ Hill KP, Gold MS, Nemeroff CB, McDonald W, Grzenda A, Widge AS, Rodriguez C, Kraguljac NV, Krystal JH, Carpenter LL. Risks and Benefits of Cannabis and Cannabinoids in Psychiatry. Am J Psychiatry. 2022 Feb;179(2):98-109. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34875873/>>. Acesso em: 05 dez. 2025.

¹² 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: 05 dez. 2025.

¹³ 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: 05 dez. 2025.

¹⁴ 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: 05 dez. 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.
- ✓ 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.

De acordo com o relato médico, o Autor já fez uso de Valproato de Sódio, Naltrexona, Levomepromazina e Quetiapina. Contudo, também foram testados diversos fármacos, como Risperidona, Haloperidol, Ácido Valproico e Carbamazepina, sem resposta efetiva.

Considerando que, conforme os documentos médicos constantes dos autos, a epilepsia do Autor encontra-se controlada há aproximadamente 18 meses, conclui-se que, no momento, não há indicação para utilização dos medicamentos preconizados no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) destinados ao manejo ativo dessa condição.

Registre-se que o Demandante já realizou tratamento prévio com Risperidona, sem resposta terapêutica satisfatória. Assim, observa-se que o medicamento padronizado – Risperidona, **já integrou** o plano terapêutico do Autor, **sem resposta adequada**.

No que tange à disponibilização, elucida-se que o **canabidiol 6000mg Green Lion Full Spectrum** e o **canabidiol + tetrahydrocannabinol 7237mg Green Lion Relief** não integram 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 os pleitos **canabidiol 6000mg Green Lion Full Spectrum** (e **canabidiol + tetrahydrocannabinol 7237mg Green Lion Relief** são **produtos importados**. 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 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.

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 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: 05 dez. 2025.

¹⁶ 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: 05 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

A indicação e a forma de uso dos produtos à base de *cannabis* são de responsabilidade do médico assistente¹⁷.

Ademais, cumpre esclarecer que **não existem opções terapêuticas**, no âmbito do SUS, que possa substituir os itens pleiteados.

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)¹⁸.

Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado **não corresponde à medicamento** registrado na ANVISA, deste modo, **não tem preço** estabelecido pela CMED¹⁹.

É o parecer.

À 34ª 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.

¹⁷ 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: 05 dez. 2025.

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>>. Acesso em: 05 dez. 2025.

¹⁹ 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 05 dez. 2025.