

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1265/2025.

Rio de Janeiro, 2 de abril de 2025.

Processo nº 0831062-46.2025.8.19.0001,
ajuizado por

, neste ato representado por

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere ao produto **Canabidiol 50mg/ml** (Prati-Donaduzzi®). Em síntese a Autora, 11 anos de idade, com o diagnóstico de **transtorno do espectro autista (TEA) nível dois de suporte, transtorno de déficit de atenção e hiperatividade e transtorno de ansiedade generalizada**. Apresenta quadro clínico atual de intensa agitação psicomotora, agressividade com terceiros e episódios de autoagressividade e labilidade emocional constante. Narra o documento médico que a Autora já fez uso de diversos medicamentos oferecidos pelo SUS e outros adquiridos por conta própria, todos abandonados por falta de eficácia ou efeitos adversos. Os medicamentos utilizados incluem risperidona 1mg, onlazapina 10mg, carbolitium CR 450 mg, clonazepam gotas, ácido valproico, atomoxetina 18mg e sertalina 100 mg. (Num. 178554650 - Pág. 6 e 7). Dessa forma, foi prescrito o produto **Canabidiol 50mg/ml** (Prati-Donaduzzi®) – 0,3ml de 12 em 12 horas (Num. 178554650 - Pág. 10).

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 enviesamento, 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 (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

¹ Pereira, Carlos & Veiga, Nélío. (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: 2 abr 2025

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.

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.

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.

Quanto à indicação do **Canabidiol** no tratamento do quadro de **TDAH**, 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 Canabidiol no TDAH não foi submetido a um estudo rigoroso⁶.

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**

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: 2 abr 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/>>. 2 abr 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: 2 abr 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: 2 abr 2025.

⁶ 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: 02 abr. 2025.

há evidências de que a *Cannabis* seja um tratamento eficaz para o TDAH ou que melhore atenção e produtividade⁷.

Quanto ao uso do **Canabidiol** no **transtorno de ansiedade**, destaca-se que a Associação Brasileira de Psiquiatria (2022) se posicionou oficialmente, em consonância com a Associação Americana de Psiquiatria (2019), afirmando que **não há evidências científicas convincentes de que o uso de CBD, ou quaisquer dos canabinoides, possam ter efeito terapêutico para qualquer transtorno mental**. Salienta ainda que **não há nenhum registro, em nenhuma agência reguladora internacional, de nenhum canabinoide para o tratamento de nenhuma doença psiquiátrica**^{8,9}. Um estudo de revisão recente (2023) mostrou que, embora exista a crença de que os canabinóides, tenham um papel terapêutico para certas condições de saúde mental, todas as revisões sistemáticas recentes concluíram que **são fracas e de qualidade muito baixa**, as evidências de que os canabinóides melhoram os transtornos depressivos e de **ansiedade**. Há uma necessidade de estudos de alta qualidade que examinem os efeitos dos canabinóides nos transtornos mentais em geral e na depressão/**ansiedade** em particular, bem como as consequências do uso em longo prazo devido a possíveis riscos, como dependência e até mesmo reversão de melhoria¹⁰.

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

No que tange à disponibilização pelo SUS **Canabidiol 50mg/ml** (Prati-Donaduzzi[®]) **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 especificamente o produto **Canabidiol 50mg/ml** (Prati-Donaduzzi[®]) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Tal produto encontra-se registrado como **produto de Cannabis e não como medicamento**.

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 assistente**¹¹.

No que tange à existência de políticas de saúde ofertadas pelo SUS para o caso em tela, o Ministério da Saúde publicou:

⁷Canadian Attention Deficit Hyperactivity Disorder Resource Alliance (CADDRA). Disponível em: <<https://www.caddra.ca/download-guidelines/>>. Acesso em: 2 abr. 2025

⁸ Silva AG da, Baldaçara LR. Posicionamento oficial da Associação Brasileira de Psiquiatria relativo ao uso da cannabis em tratamentos psiquiátricos. Debates em Psiquiatria [Internet]. 25º de julho de 2022 [citado 24º de abril de 2023];12:1-6. Disponível em: <<https://revistardp.org.br/revista/article/view/393>>. Acesso em: 2 abr. 2025.

⁹ American Psychiatric Association. APA Official Actions. Position Statement in Opposition to Cannabis as Medicine. Disponível em: <<https://www.psychiatry.org/getattachment/12aa44f8-016e-4f8c-8b92-d3fb11a7155f/Position-Cannabis-as-Medicine.pdf>>. Acesso em: 02 abr. 2025.

¹⁰ HASBI A, MADRAS BK, GEORGE SR. Endocannabinoid System and Exogenous Cannabinoids in Depression and Anxiety: A Review. Brain Sci. 2023 Feb 14;13(2):325. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36831868/>>. Acesso em: 2 abr. 2025.

¹¹ 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: 2 abr. 2025.

- **Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo** ¹², 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) pertence ao grupo 1B - no qual é financiado pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados.
 - ✓ 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.

Destaca-se que no documento médico acostado (Num. 178554650 - Pág. 6 e 7) **foi relatado** que a Autora já fez tratamento com Risperidona, porém sem efeito. Desse modo, entende-se que o medicamento disponibilizado pelo SUS – Risperidona, **não configura uma opção terapêutica ao quadro clínico atual da Requerente.**

Para o tratamento do **transtorno do déficit de atenção/hiperatividade (TDAH)**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, publicada em 03 de agosto de 2022, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para o manejo da referida doença. O PCDT do TDAH **preconiza tratamentos não medicamentosos, com destaque para a terapia cognitiva comportamental (TCC), e não prevê tratamento medicamentoso**³. **Assim, o SUS não oferta medicamentos para tratamento do TDAH.** Cabe destacar que não há informações em documento médico apensado que permita avaliar se já foram aplicadas tais intervenções no caso da Autora.

Considerando o caso em tela informa-se que ainda **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹³ publicado para o manejo da **ansiedade**. Para o manejo da **ansiedade, encontram-se listados** na REMUME-RIO, os medicamentos: fluoxetina 20mg, , clonazepam 2mg e 2,5mg/mL, os quais são fornecidos pelas unidades básicas de saúde mediante à apresentação de receituários atualizados.

É o parecer.

Encaminha-se ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹² 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: 2 abr. 2025.

¹³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 02 abr. 2025.