



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1289/2025.

Rio de Janeiro, 03 de abril de 2025.

Processo nº 0830699-84.2024.8.19.0004,
ajuizado por
, representada por

Trata-se de Autor, 8 anos (DN: 13/06/2016), com diagnóstico **transtorno do espectro autista (TEA)** nível 3 e **transtorno do déficit de atenção e hiperatividade – TDAH**, possui 2 irmãos idênticos genéticamente, apresentando nível 3 severo de TEA e TDAH. Apresenta alterações importantes na comunicação, verbaliza, mas relaciona o nome dos objetos as palavras, se expressa com dificuldade o que gera extrema ansiedade, possui agitação psicomotora, insônia refratária, movimentos estereotipados (se balança), grita frequentemente, manifesta heteroagressividade, passou por várias cirurgias na infância, nasceu com alterações no esôfago e intestino, apresenta alta seletividade alimentar com perda ponderal estando abaixo da média ponderal para sua idade. Alterações de humor com picos alternados de sonolência excessiva e insônia.

Entre os medicamentos empregados estavam antipsicóticos como risperidona, aripiprazol e quetiapina, utilizados para lidar com comportamentos agressivos e irritabilidade. Além disso, foram prescritos estimulantes como metilfenidato e lisdexanfetamina para tratar hiperatividade e déficit de atenção, que frequentemente acompanham o autismo. Outras intervenções incluíram o uso de antidepressivos como fluoxetina, sertralina e citalopram para abordar sintomas de ansiedade e depressão, assim como ansiolíticos como diazepam e clonazepam para tratar a ansiedade e agitação. Após apresentar refratariedade a todo o arsenal medicamentoso convencional. A prescrição do canabidiol foi considerada como último recurso terapêutico. Dessa forma, com o objetivo de melhorar o quadro clínico, já tendo esgotadas as possibilidades terapêuticas habituais presentes no SUS e também fora dele, incluindo a questão dos recursos financeiros escassos da família do paciente, indico a prescrição do produto à base de **cannabis medicinal 1PURE Full Spectrum 3000mg/30ml**, com posologia de 9ml ao dia, divididas em 2 tomadas com intervalo de 12 horas. São necessários 9 frascos ao mês e 108 frascos ao ano (Num. 152444660 - Pág. 1-4).

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 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.

¹ Pereira, Carlos & Veiga, Nélio. (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: 03 abr. 2025.

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: 03 abr. 2025.

³ Silva EAD Junior, Medeiros WMB, Torro N, Sousa JMM, Almeida IBCM, Costa FBD, Pontes KM, Nunes ELG, Rosa MDD, Albuquerque KLGD. 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: 03 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: 03 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:



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.**

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

O canabidiol não foi avaliado pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do **transtorno do espectro autista e transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)**⁸.

No que tange à disponibilização, o **canabidiol 1PURE Full Spectrum 3000mg/30ml não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

O canabidiol 1PURE Full Spectrum 3000mg/30ml é um produto importado, 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 2020⁹ revogada pela **Resolução RDC nº 660**, de 30 de março de 2022¹⁰.

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 assistente¹¹.

<<https://www.cnj.jus.br/e-natjus/arquivo-download.php?hash=787643cd0730e16b154bdace601d29936908eb9c>>. Acesso em: 03 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: 03 abr. 2025.

⁷ Canadian Attention Deficit Hyperactivity Disorder Resource Alliance (CADDRA). Disponível em: <<https://www.caddra.ca/download-guidelines/>>. Acesso em: 03 abr. 2025.

⁸ 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 abr. 2025.

⁹ 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: 03 abr. 2025.

¹⁰ 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 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: 03 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.



O Ministério da Saúde publicou o **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).

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.

Ainda conforme relato médico, o Autor fez uso de “risperidona, aripiprazol e quetiapina, utilizados para lidar com comportamentos agressivos e irritabilidade. Além disso, foram prescritos estimulantes como metilfenidato e lisdexanfetamina para tratar hiperatividade e déficit de atenção. Outras intervenções incluíram o uso de antidepressivos como fluoxetina, sertralina e citalopram para abordar sintomas de ansiedade e depressão, assim como ansiolíticos como diazepam e clonazepam”. 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)¹³. **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.**

Em resposta ao requerimento do Ministério Público, apresenta-se o seguinte esclarecimento técnico complementar sobre a política pública vigente relacionada ao acesso a produtos medicinais à base de canabidiol.

O canabidiol ainda não é incorporado pelo SUS para TEA ou TDAH. Contudo, a **ANVISA autoriza sua prescrição como fitofármaco**, conforme a **RDC nº 327/2019**, desde que esgotadas as opções terapêuticas convencionais. Atualmente, há no Brasil **produtos à base de cannabis regularizados e aprovados pela ANVISA para comercialização em drogarias**, sob prescrição médica.

Além disso, a **RDC nº 660/2022** permite a **importação excepcional** por pessoa física. Também existem, no Brasil, associações legalizadas que produzem e fornecem produtos à base de cannabis.

É o Parecer.

À 7ª Vara Cível da Comarca de São Gonçalo do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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 abr. 2025.

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: 03 abr. 2025.

¹³ 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/mídias/protocolos/portariaconjuntan14pcdtranstornodedeficitdeatencaoconhiperatividadetdah.pdf>>. Acesso em: 03 abr. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991