

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1294/2025

Rio de Janeiro, 03 de abril de 2025.

Processo nº 0803564-45.2025.8.19.0204,  
ajuizado por  
, neste ato representado por

Trata-se de Autora, 05 anos (DN: 26/06/2019), com **transtorno do espectro autista (TEA) grau 2 de suporte**, diagnóstico realizado aos 03 anos de idade associado à **deficiência intelectual**. Ainda utiliza fraldas, sendo o processo de desfralde vinculado à evolução do neurodesenvolvimento e à busca por maior independência no quadro clínico. Enfrenta dificuldades consideráveis na comunicação, tanto verbal quanto não verbal, e começou a desenvolver uma fala semifuncional (com palavras isoladas) há cerca de 9 meses. Também é observada uma falta de interesse em interações sociais e uma tendência a evitar o contato visual. Apresenta comportamentos repetitivos, como movimentos estereotipados com as mãos e saltos constantes. Eses sintomas impactam negativamente sua adaptação ao ambiente, seu desenvolvimento global e suas interações sociais. Possui uma fala semifuncional, o que agrava os desafios em seu desenvolvimento cognitivo. Atualmente está sendo acompanhada por Terapia Ocupacional, Psicologia e Fonoaudiologia. Foi prescrito tratamento com **Kanna Full Spectrum Canabidiol 3.000mg** – tomar 15 gotas de 8/8 horas, uso contínuo (Num. 172895621 – Págs. 1 a 3 e Num. 172895624 – Pág. 1 e 2).

Neste sentido, cumpre informar que o produto especificamente pleiteado Kanna Full Spectrum **Canabidiol 3.000mg** é um produto importado, logo, não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por conseguinte, não está padronizado em nenhuma lista oficial de produtos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste produto salienta-se que não há atribuição exclusiva do estado nem do município em fornecê-lo.

Destaca-se que a Anvisa 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 660, de 30 de março de 2022<sup>1</sup>. Cabe informar que anexado aos autos (Num. 172895626 – Págs. 1 e 2) foi observada a Autorização de Importação da substância **Kanna Pharma CBD**, com validade até 06 de dezembro de 2026.

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.

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução - RDC nº 660, de 30 de março de 2022. 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-660-de-30-de-marco-de-2022-389908959>>. Acesso em: 03 abr. 2025.

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 clínica<sup>2</sup>.

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 intervenção.

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 prazo<sup>3</sup>.
- 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 autismo<sup>4</sup>.
- 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 personalizados<sup>5</sup>.

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**.

<sup>2</sup>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](https://www.researchgate.net/figure/Figura-1-Hierarquia-da-evidencia_fig1_264420643)>. Acesso em: 03 abr. 2025.

<sup>3</sup>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.

<sup>4</sup>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.

<sup>5</sup>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.

Acrescenta-se ainda que em Parecer técnico-científico, elaborado em dezembro de 2023 pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde - Hospital Sírio Libanês (NATS-HSL), no qual foi avaliado **derivados da Cannabis** e seus análogos sintéticos para o tratamento do **Transtorno do Espectro Autista (TEA)**. Foi identificada evidência de baixa certeza de que o extrato de planta integral de cannabis pode aumentar a proporção de pacientes com melhor escore global de sintomas em 12 semanas quando comparado ao placebo. O efeito do extrato purificado neste mesmo desfecho é incerto. A **certeza da evidência foi rebaixada devido problemas metodológicos e baixo tamanho amostral nos estudos incluídos**. Adicionalmente, não foram encontrados estudos que avaliaram os efeitos da cannabis quando comparada a outras tecnologias, como a risperidona, presente no SUS<sup>6</sup>.

Destaca-se que 50% dos indivíduos com **deficiência intelectual** apresentam **distúrbios comportamentais comórbidos graves**. Esses comportamentos perturbadores podem ser um risco para os indivíduos e suas famílias. As opções terapêuticas utilizadas para tratar problemas comportamentais graves na deficiência intelectual estão associadas a um alto risco de efeitos indesejáveis e têm eficácia abaixo do ideal<sup>7</sup>.

Em 2021, Efron et al.<sup>8</sup>, publicaram evidências preliminares de um **estudo piloto** com oito participantes a favor do tratamento ativo com **Cannabidiol (CBD)** em comparação ao placebo. Todos os três participantes do grupo **CBD** relataram uma mudança clinicamente significativa no comportamento. Embora a amostra tenha sido extremamente pequena, **estes dados são consistentes com estudos observacionais abertos anteriores que apoiam a necessidade de ensaios clínicos randomizados adequados para avaliar a eficácia do CBD na população**. Um grande estudo randomizado controlado por placebo envolvendo 140 crianças de 06 a 18 anos com **deficiência intelectual** está em andamento para comparar os efeitos do **CBD** oral purificado em problemas comportamentais graves após oito semanas de tratamento<sup>10</sup>.

Uma revisão sistemática examinou os nove ensaios clínicos randomizados (RCTs) publicados que investigaram a **segurança e a eficácia do CBD em indivíduos diagnosticados** com transtorno do déficit de atenção e hiperatividade, **transtorno do espectro autista, deficiência intelectual**, síndrome de Tourette e distúrbios motores complexos. Os estudos foram identificados sistematicamente por meio de busca em quatro bancos de dados: Medline, CINAHL complete, PsycINFO e EMBASE. Os critérios de inclusão foram ensaios clínicos randomizados envolvendo **CBD** e participantes com distúrbios do neurodesenvolvimento. **Vários ensaios indicam eficácia potencial, embora essa possibilidade seja atualmente muito inconsistente entre os RCTs para orientar com segurança o uso clínico**. A falta material de RCTs comparáveis deixa a adequação do **CBD** como um tratamento farmacológico para distúrbios do neurodesenvolvimento amplamente indeterminada. Uma base de **evidências mais forte é urgentemente necessária para estabelecer perfis de segurança e eficácia e orientar a absorção clínica em constante expansão de compostos derivados da cannabis em distúrbios do neurodesenvolvimento**<sup>9</sup>.

<sup>6</sup> 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: 03 abr. 2025.

<sup>7</sup> ALBUQUERQUE, S.C.B; MENDONÇA, L.A. Os benefícios do Canabidiol no tratamento em crianças com transtornos neurodivergentes. Revista Contemporânea, vol. 4, nº. 10, 2024. Disponível em:

<<https://ojs.revistacontemporanea.com/ojs/index.php/home/article/download/6384/4595/18520>>. Acesso em: 03 abr. 2025.

<sup>8</sup> EFRON, D. et al. Um ensaio piloto randomizado controlado por placebo de canabidiol para reduzir problemas comportamentais graves em crianças e adolescentes com deficiência intelectual. Disponível em: < <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32478863/>>. Acesso em: 03 abr. 2025.

Dessa forma, **quanto à indicação do produto pleiteado**, destaca-se que até o momento **não há** registrado no Brasil **medicamento** de **Canabidiol** com indicação para o tratamento de **transtorno do espectro autista e deficiência intelectual**.

Para o tratamento do **Autismo**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT<sup>10</sup>) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**, preconizando o fármaco **Risperidona** solução oral de 1mg/mL (para doses que exigem frações de 0,5mg) e 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** (comprimidos).

Serão incluídos no referido Protocolo pacientes com diagnóstico de **TEA** e **com comportamento agressivo grave dirigido a si ou a terceiros**, com baixa resposta ou adesão às intervenções não medicamentosas. O uso de psicofármaco (Risperidona) combinado com o tratamento não medicamentoso se apresenta como uma estratégia superior ao tratamento medicamentoso de forma isolada. Assim, o uso de antipsicótico deve ser considerado um complemento às intervenções não farmacológicas nas pessoas com TEA e não a única ou principal estratégia de cuidado. Além disso, o PCDT do Ministério da Saúde **não prevê outra linha de tratamento farmacológico em casos de refratariedade ao tratamento com o medicamento padronizado Risperidona**<sup>13</sup>.

Cabe ressaltar ainda que o PCDT faz referência ao **Canabidiol**, mencionando que 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**<sup>13</sup>.

Segundo relato médico (Num. 172895616 – Pág. 1), a Autora “... diagnosticada com **transtorno do espectro autista suporte dois, está em uso de Risperidona, Canabidiol e Periciazina 1% (Neuleptil®)**”. Portanto, o medicamento padronizado, a saber **Risperidona, já está sendo empregado no plano terapêutico da Autora**.

Ademais, tendo em vista o caso em tela informa-se que ainda **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>11</sup> publicado para o manejo de **deficiência intelectual**, e, portanto, não há lista **oficial e específica** de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

O produto pleiteado **Kanna Full Spectrum Canabidiol 3.000mg** até o momento **não foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)<sup>12</sup>.

Elucida-se ainda que, o produto **Canabidiol** já obteve da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9

<sup>9</sup>PARRELA, N-F. et al. Uma revisão sistemática de ensaios clínicos com canabidiol em transtornos do neurodesenvolvimento. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37543051/>>. Acesso em: 03 abr. 2025.

<sup>10</sup>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/mídias/protocolos/20220419\\_portal-portaria\\_conjunta\\_7\\_comportamento\\_agressivo\\_tea.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf)>. Acesso em: 03 abr. 2025.

<sup>11</sup>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: 03 abr. 2025.

<sup>12</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: 03 abr. 2025.

de dezembro de 2019<sup>13</sup>, a permissão para ser registrado pelas indústrias farmacêuticas, classificado como **produto à base de Cannabis**. Os produtos de *Cannabis* contendo como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da *Cannabis sativa*, devem possuir predominantemente, canabidiol (CBD) e não mais que 0,2% de tetrahidrocannabinol (THC) e deverá ser acompanhada da notificação de receita “B”. Conforme a autorização, 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.**

É o parecer.

**Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

**JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT**

Farmacêutica  
CRF-RJ 8296  
ID. 5074441-0

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>13</sup>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 abr. 2025.