

**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. Esses 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, 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](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 **Canabidiol (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, n°. 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/midias/protocolos/20220419\\_portal-portaria\\_conjunta\\_7\\_comportamento\\_agressivo\\_tea.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/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 tetrahydrocannabinol (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 N° 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.