



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1813/2025

Rio de Janeiro, 12 de maio de 2025.

Processo nº 0853713-72.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autor, 7 anos de idade, com diagnóstico de **transtorno do espectro autista**, nível 2 de suporte, **Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade** e deficiência intelectual leve. Apresenta comprometimento comportamental, distúrbio do sono, agitação, deficiência escolar, deficiência na fala, não alfabetizado e não frequenta locais públicos. Já foi submetido a tratamento com metilfenidato (Ritalina®), risperidona, imipramina e valproato de sódio, sem resposta adequada. Foi indicado o uso do produto **Kanna Pharma full spectrum oil CBD 1.500 mg em 30 ml** (Num. 190212495 - Pág. 1; Num. 190212496 - Pág. 1).

O **autismo** também conhecido como **transtorno do espectro autista (TEA)** é definido como uma síndrome comportamental que compromete o desenvolvimento motor e psiconeurológico, dificultando a cognição, a linguagem e a interação social da criança. Sua etiologia ainda é desconhecida, entretanto, a tendência atual é considerá-la como uma síndrome de origem multicausal envolvendo fatores genéticos, neurológicos e sociais da criança¹.

Cumpre informar que o produto especificamente pleiteado **Kanna Pharma full spectrum oil CBD 1.500 mg em 30 ml** é um **produto importado**, portanto, **não possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Desta forma, **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.

Quanto à indicação do produtos pleiteado, destaca-se que até o momento, **não foi registrado** medicamento ou produto a base de *Cannabis* / **Canabidiol** com indicação para o tratamento das doenças da Autora.

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 2022². Cabe informar que foi acostado aos autos (Num. 190212491 - Págs. 1 e 2) documento de **Autorização de Importação Excepcional** do produto **KANNA PHARMA**, com validade até 29-1-2027.

No que tange ao manejo do **transtorno do espectro autista**, a literatura aponta como

¹PINTO, R. N. et al. Autismo infantil: impacto do diagnóstico e repercussões nas relações familiares. Rev. Gaúcha Enferm., v. 37, n. 3, 2016. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rgenf/v37n3/0102-6933-rgenf-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 12 maio 2025.

²BRASIL. 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: 12 maio 2025.



tratamento padrão-ouro, a intervenção precoce, que deve ser iniciada imediatamente após o diagnóstico. Consiste em um conjunto de modalidades terapêuticas que visam aumentar o potencial do desenvolvimento social e de comunicação da criança, proteger o funcionamento intelectual reduzindo danos, melhorar a qualidade de vida e dirigir competências para autonomia. Eventualmente pode ser necessário uso de medicamentos em paciente com TEA para sintomas associados como agressividade e agitação^{3,4}.

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 clínica⁵. 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 prazo⁶.
- 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 autismo⁷.
- 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

³ Sociedade Brasileira de Pediatria – SBP. Departamento Científico de Pediatria do Desenvolvimento e Comportamento. Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Ped._Desenvolvimento_-_21775b-MO_-_Transtorno_do_Espectro_do_Autismo.pdf>. Acesso em: 12 maio 2025.

⁴ Sociedade Brasileira de Neurologia Infantil. Proposta de Padronização Para o Diagnóstico, Investigação e Tratamento do Transtorno do Espectro Autista. Disponível em: <https://sbnri.org.br/wp-content/uploads/2021/07/Guidelines_TEA.pdf>. Acesso em: 12 maio 2025.

⁵ 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: 12 maio 2025.

⁶ 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: 12 maio 2025.

⁷ 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: 12 maio 2025.



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 personalizados⁸.

Adicionalmente, acrescenta-se o parecer técnico-científico do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital Sírio Libanês (NATS-HSL), que 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 SUS⁹.

Segundo posicionamento da Associação Brasileira de Psiquiatria – ABP, não há evidências científicas suficientes que justifiquem o uso de nenhum dos derivados da cannabis no tratamento de doenças mentais. Em contrapartida, diversos estudos associam o uso e abuso de cannabis, bem como de outras substâncias psicoativas, ao desenvolvimento e agravamento de doenças mentais. O uso e abuso das substâncias psicoativas presentes na cannabis causam dependência química, podem desencadear quadros psiquiátricos e, ainda, piorar os sintomas de doenças mentais já diagnosticadas. O uso de cannabis também está associado à alteração basal de humor, à depressão, ao transtorno bipolar, aos transtornos de ansiedade, transtorno de déficit de atenção e hiperatividade e à ideação suicida¹⁰.

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 neurodesenvolvimento¹¹.

⁸ 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: 12 maio 2025.

⁹ 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: 12 maio 2025.

¹⁰SILVA, A.G; BALDAÇARA, L.R. Posicionamento oficial da Associação Brasileira de Psiquiatria relativo ao uso da cannabis em tratamentos psiquiátricos. Debates em Psiquiatria, Rio de Janeiro, v. 12, p. 1–6, 2022. Disponível em: <<https://revistardp.org.br/revista/article/view/393>>. Acesso em: 12 maio 2025.

¹¹PARRELA, 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: 12 maio 2025.



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.**

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

Acrescenta-se que a ANVISA aprovou 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, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019¹², **cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos**.

De acordo com a **RDC Nº 327 de 9 de dezembro de 2019**, a prescrição do produto de *Cannabis* com concentração de THC até 0,2%, 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.**

Para o tratamento de pacientes com **TDAH** o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade¹³, através da Portaria Conjunta Nº 14, de 29 de julho de 2022. No que tange ao gerenciamento do TDAH, dada à complexidade dessa condição, preconiza-se a intervenção multimodal, incluindo intervenções não medicamentosas (precisamente intervenções cognitivas e comportamentais) para melhora dos sintomas deste transtorno, no controle executivo e no funcionamento ocupacional e social. Enfatiza que as intervenções psicossociais, comportamentais e de habilidades sociais são essenciais para crianças e adultos com TDAH. Dentre as intervenções psicossociais, destaca-se a terapia cognitivo comportamental. **Não foram recomendados tratamento com medicamentos, por fraca evidência, e o uso do Canabidiol no TDAH não foi relatado no PCDT.**

No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, conforme o **Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**, disposto na Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 07, de 12 de abril de 2022, 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).

Destaca-se que, segundo o PCDT supramencionado, **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.**

¹² 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: 12 maio 2025.

¹³ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta Nº 14, de 29 de julho 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/portariaconjuntan14pcdttranstornododeficitdeatençaoconhiperatividadetdah.pdf>>. Acesso em: 12 maio 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Entretanto, uma parcela considerável desses indivíduos não responde aos tratamentos de primeira linha (intervenção medicamentosa e comportamentais). Poucos estudos sobre essa temática estão disponíveis e, até o momento, não há diretrizes específicas para o tratamento desses casos. O controle do comportamento agressivo nesses indivíduos é multifacetado e complexo. Em algumas situações, a contenção desses pacientes com equipamentos de proteção ou medicamentos psicotrópicos é relatada, o que muitas vezes tem benefício limitado e risco elevado de eventos adversos. Dessa forma, o PCDT do Ministério da Saúde não prevê outra linha de tratamento farmacológico em casos de refratariedade ao tratamento com o medicamento padronizado Risperidona.

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 transtorno do espectro autista**.

No documento médico anexado aos autos consta que o Autor faz uso “de *risperidona, sem resposta adequada*” (Num. 190212495 - Pág. 1), por conseguinte, esse medicamento não configura alternativa terapêutica adequada no caso em tela.

Considerando que o produto pleiteado não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, não tem preço estabelecido pela CMED¹⁴.

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.

TASSYA CATALDI CARDOSO
Farmacêutica
CRF/RJ 21.278
ID: 50377850

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹⁴BRASIL 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/cmmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250216_081743796.pdf>. Acesso em: 12 maio 2025.