



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2197/2025

Rio de Janeiro, 03 de junho de 2025.

Processo nº 0816311-51.2025.8.19.0002,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 10 anos (DN: 10/12/2014), portadora de **transtorno evasivo do neurodesenvolvimento**, caracterizado por grave comprometimento da linguagem expressiva e receptiva, distúrbio grave do comportamento e sono inadequado e deficiência intelectual grave, não respondeva aos medicamentos utilizados em varias dosagens e esquemas terapêuticos. Não respondeu ao uso de antipsicóticos típicos e atípicos, estabilizadores do humor e antidepressivos inibidores de recaptação de serotonina. Apresenta carga horária reduzida pelo déficit cognitivo importante que acentua o comportamento auto e heteromutilatório e as relações interpessoais. Houve grande resposta com o uso de **canabidiol** na dose de 7,5mg/kg/dia em associação à dose baixa de **olanzapina** 1,25mg e **Clonidina 0,100mg** (Atensina®), onde conseguiu voltar a carga horária regular com atendimento individualizado e melhorou significativamente a tolerância, auto e heteroagressividade, obsessão e compulsão e agitação. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID10): **F84 – Transtornos globais do desenvolvimento, F90 – Transtornos hiperkinéticos e F71 - Retardo mental moderado**. (Num. 194859433 - Pág. 9/10).

O medicamento **Olanzapina 2,5mg e Clonidina 0,100mg** (Atensina®) pode está indicado¹ ao tratamento do quadro clínico comportamental da Autora, porém ainda não integra uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

O medicamento **Clonidina 0,100mg** (Atensina®), até o momento, não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento do quadro clínico da Demandante².

A **clonidina**, um agonista dos receptores alfa-2 adrenérgicos, tem sido utilizada como adjuvante no manejo de sintomas comportamentais em pacientes com Transtorno do Espectro Autista (TEA), especialmente na presença de agitação, impulsividade e comportamento agressivo. Seu efeito sedativo e modulador da liberação de noradrenalina no sistema nervoso central pode contribuir para a redução da excitabilidade e da reatividade emocional, favorecendo a estabilização do comportamento. Embora não seja primeira linha, a clonidina pode ser indicada em casos refratários ou como complemento a outras terapias, exigindo monitoramento cuidadoso devido ao risco de hipotensão, bradicardia e sedação excessiva, além da necessidade de retirada gradual para evitar efeitos rebote.^{3,4,5}

¹ Bula do medicamento olanzapina (Zyprexa®) por ELI LILLY DO BRASIL LTDA disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Zyprexa> Acesso em 03 jun.2025.

² 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: 09 abr. 2025.

³ FERNANDES, R. M.; FERNANDES, M. G. Clonidine in the treatment of autism spectrum disorder symptoms: a systematic review. *Journal of Child and Adolescent Psychopharmacology*, New Rochelle, v. 30, n. 6, p. 372–381, 2020. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32405312/>. Acesso em: 3 jun. 2025.

⁴ EMELTÜRK, R. D.; İLÇİOĞLU EKİCİ, G.; EFENDİ, G. Y.; KILIÇ, B. G. Uso da clonidina na comorbidade de transtorno do déficit de atenção e hiperatividade e transtorno do espectro autista: relato de 3 casos. *Psychiatry and Clinical Psychopharmacology*, [S.l.], v. 33, n. 4, p. 326–329, 2023. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38765842/>. Acesso em: 3 jun. 2025.



Estudos sugerem que a **clonidina** pode ser eficaz na redução de comportamentos agressivos e agitação em pacientes com TEA. Por exemplo, uma revisão sistemática identificou que, embora a evidência seja limitada e baseada principalmente em relatos de casos, a clonidina foi geralmente bem tolerada e associada a melhorias comportamentais, com a sedação sendo o efeito adverso mais comum. Além disso, um estudo duplo-cego controlado por placebo demonstrou que a clonidina transdérmica resultou em melhorias significativas em comportamentos de hiperexcitação e nas interações sociais em alguns indivíduos com autismo.^{6,7,8}

Em relação sua disponibilidade no âmbito do SUS, a **Clonidina 0,100mg não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Cumpre informar, no entanto, que a **clonidina** na dosagem 0,200mg encontra-se padronizada pela Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do município de Itaboraí.

Em relação à substância Canabidiol

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 clínica⁶.

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 intervenção⁷.

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 prazo⁸.
- 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

⁵ IFFLAND, M.; LIVINGSTONE, N.; JORGENSEN, M.; HAZELL, P.; GILLIES, D. Intervenção farmacológica para irritabilidade, agressão e autoagressão no transtorno do espectro autista (TEA). *Cochrane Database of Systematic Reviews*, [S.I.], n. 10, Art. No.: CD011769, 2023. Disponível em: https://www.cochrane.org/CD011769/BEHAV_which-medications-reduce-irritability-aggression-or-self-harm-people-autism-spectrum-disorder-asd. Acesso em: 3 jun. 2025.

⁶ 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 jun. 2025

⁷ PINTO, 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/rgefn/v37n3/0102-6933-rgefn-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em 03 jun. 2025.

⁸ 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 jun. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 autismo⁹.

- 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 personalizados¹⁰.

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 SUS¹¹.

Destaca-se, ainda, 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 ideal¹².

Em 2021, Efron et al.¹³, publicaram evidências preliminares de um estudo piloto com oito participantes a favor do tratamento ativo com 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 6 a 18 anos com deficiência intelectual está atualmente em andamento para comparar os efeitos do CBD oral purificado em problemas comportamentais graves após oito semanas de tratamento¹⁰.

⁹ 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/>>. 03 jun. 2025.

¹⁰ 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 jun. 2025.

¹¹ 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: 03 jun. 2025.

¹² 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 jun. 2025.

¹³ 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 jun. 2025.



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 neurodesenvolvimento¹⁴.

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 hiperatividade e deficiência intelectual**.

O canabidiol não foi avaliado pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora¹⁵.

No que tange à disponibilização pelo SUS **Canabidiol 100mg/ml não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Itaboraí 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 100mg/ml possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Tal produto encontra-se registrado como produto de Cannabis e não como medicamento.

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 2019¹⁶. Cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos

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

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

- **Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**¹⁷, disposto na Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS

¹⁴PARRELA, 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 jun. 2025.

¹⁵ 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 jun. 2025.

¹⁶Resolução 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: 03 jun. 2025

¹⁷ 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:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

Cabe esclarecer que em documento médico acostado (Num. 194859433 - Pág. 9/10) foi citado que a Autora já fez uso de antipsicóticos atípicos, porém não especificou quais, apenas relatando que não apresentou sucesso terapêutico. Sugere-se a emissão de novo documento médico detalhando quais medicamentos já fizeram parte do plano terapêutico da Demandante.

Ademais, tendo em vista o caso em tela informa-se que ainda não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹⁸ publicado para o manejo de **deficiência intelectual**, e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁹.

De acordo com publicação da CMED²⁰, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS de 0%:

- **Canabidiol 100mg/mL** não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED.
- **Olanzapina 2,5mg** comprimido BL AL/AL X 7 possui preço máximo de venda ao governo R\$ 41,36
- **Clonidina 0,100mg** (Atensina[®]) comprimido CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30 possui preço máximo de venda ao governo R\$ 4,98

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220419_PORTAL-Portaria_Conjunta_7_Comportamento_Agressivo_TEA.pdf>. Acesso em: 03 jun. 2025.

¹⁸Comissão 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 jun. 2025.

¹⁹BRASIL 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>>. Acesso em: 03 jun. 2025.

²⁰BRASIL 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_20231009_111615502.pdf>. Acesso em: 03 jun. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. Num. 194859432 - Pág. 17/18, item “VI”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
ID. 50825259

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

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4