



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº2206/2025.**

Rio de Janeiro, 03 de junho de 2025.

Processo n° 3006072-70.2025.8.19.0001,  
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere aos produtos **Mantecorp Canabidiol 23,75mg/ml e Risperidon®**.

Em síntese, de acordo com os documentos médicos emitidos em 10 de abril de 2025 pela Dra \_\_\_\_\_, o Autor, 07 anos de idade, apresenta **Transtorno do Espectro Autista** com comprometimento da linguagem funcional e desenvolvimento cognitivo, apresenta disfunção executiva com dificuldade na atenção e concentração, hiperatividade, impulsividade, oscilação no comportamento com rigidez cognitiva, comportamento repetitivo e estereotipado, baixa tolerância à frustração, dificuldade no controle inibitório, alterações no processamento no planejamento e organização das tarefas, resolução de problemas, percepção, prejuízos na linguagem de predomínio expressiva, pragmática, comunicação social e habilidades sociais. Nesse contexto tem **prejuízos no funcionamento adaptativo com nível 2 de suporte**. Trata-se de **deficiência de caráter permanente**. Atualmente, indicado *acompanhamento multidisciplinar com psicologia com abordagem comportamental ou terapia cognitivo comportamental ou análise aplicada do comportamento (ABA) com extensão da terapia comportamental ou terapia cognitivo comportamental ou análise aplicada do comportamento (ABA) com extensão da terapia comportamental para abordagem em ambiente natural (escola) por assistente terapêutico supervisionado por psicólogo especializado com carga horária de 30h semanais, fonoaudiologia, psicopedagogia, psicomotricidade, musicoterapia, terapia ocupacional com integração sensorial e terapia alimentar/nutrição*. E devido aos prejuízos importantes no comportamento e regulação emocional está em uso de Risperidona, Canabidiol e Mirtazapina. Já usou Fluoxetina, atomoxetina e escitalopram sem boa resposta e com piora da agressividade e agitação. Foi observado que com a introdução do canabidiol houve **melhora significativa na regulação emocional e avanços no desenvolvimento sendo mantida a terapia com Mantecorp Canabidiol 23,75mg/ml** – 15 gotas de 12/12h – frasco de 10 ml- 02 frascos/mês, **Risperidon® 1mg/ml** – 1ml de 12/12h – 1 frasco 60ml ou 2 frascos de 30ml/mês e **Mirtazapina 15mg ½ comp** pela manhã. Diante do quadro é necessário que seja mantido a terapia com as marcas supracitadas devido pouca resposta com medicação genérica. (Processo 3006072-70.2025.8.19.0001/RJ, Evento 1, LAUDO5, Página 1, Processo 3006072-70.2025.8.19.0001/RJ, Evento 1, RECEIT6, Página 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 criança<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> PINTO, R. N. et al. Autismo infantil: impacto do diagnóstico e repercuções 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: 03 jun. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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<sup>1</sup>.

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**

<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 maio 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 jun. 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/>>. 3 maio 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 jun. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**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 SUS<sup>6</sup>.

O **canabidiol não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do **transtorno do espectro autista**<sup>7</sup>.

No que tange à disponibilização pelo SUS **Mantecorp Canabidiol 23,75mg/ml não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município 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 **Mantecorp Canabidiol 23,75mg/ml possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Tal produto encontra-se registrado como **produto fitofármaco 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 2019<sup>8</sup>. **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**<sup>9</sup>, 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 pertence ao grupo 1B - no qual é financiado pelo Ministério da Saúde mediante

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

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</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: 03 jun. 2025

<sup>9</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 como Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220419\\_PORTAL-Portaria\\_Conjunta\\_7\\_Comportamento\\_Agressivo\\_TEA.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220419_PORTAL-Portaria_Conjunta_7_Comportamento_Agressivo_TEA.pdf)>. Acesso em: 03 jun. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

*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 foi citado que o Autor já usou fluoxetina, atomoxetina e escitalopram sem boa resposta e com piora da agressividade e agitação e que está em uso de **Risperidona** 1mg/ml, Mantecorp Canabidiol 23,75mg/ml e Mirtazapina 15mg com melhora significativa na regulação emocional e avanços no desenvolvimento. Diante do quadro é necessário que seja mantida a terapia com as marcas supracitadas devido pouca resposta com medicação genérica. (Processo 3006072-70.2025.8.19.0001/RJ, Evento 1, LAUDO5, Página 1, Processo 3006072-70.2025.8.19.0001/RJ, Evento 1, RECEIT6, Página 1).

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)<sup>10</sup>.

De acordo com publicação da CMED<sup>11</sup>, 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 - Mantecorp Canabidiol 23,75mg/ml não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, neste modo, não tem preço estabelecido pela CMED.**

**É o parecer.**

**Encaminha-se à 1ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO SANTO**

Médica  
CRM-RJ 52.47712-8  
Matr. 286.098-9

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO SANTO**

Médica  
CRM-RJ 52.47712-8  
Matr. 286.098-9

<sup>10</sup>BRASIL 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/cmed/precos>>. Acesso em: 03 jun.2025.

<sup>11</sup>BRASIL 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/cmed/precos/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20231009\\_111615502.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20231009_111615502.pdf)>. Acesso em: 03 jun.2025.