



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2270/2025

Rio de Janeiro, 10 de junho de 2025.

Processo n° 0830858-85.2025.8.19.0038,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere ao produto **canabidiol - health meds CBD 100mg/ml + THC 0,3%**. Em síntese a Autora, 04 anos de idade, apresenta o diagnóstico de **Transtorno do Espectro Autista (TEA)**, nível 3 de suporte, com comprometimento cognitivo (CID-10 F84.0; CID-11.6A02.5). Apresenta atraso na comunicação, utilizando-se somente de palavras fora de nexo, vocalização e ecolalia. Apresenta intensas estereotipias de girar, balançar um pé ao outro. Severo comprometimento na interação social. Comportamento padronizado, errático. Apresenta baixo limiar de frustração com crises disruptivas. Seletividade alimentar. Sem controle esfíncteriano, necessitando do uso contínuo de fraldas. Sob uso de Risperidona apresentando ganho de peso importante e ginecomastia. Já fez uso de Imipramina com efeitos colaterais e agitação e choro extenso. Sendo assim, foi prescrito o uso do produto **Canabidiol - Health Meds CBD 100mg/ml + THC 0,3%**, bem como o acompanhamento com as equipes de **psicologia, terapia ocupacional, fonoaudiologia, psicopedagogia e psicomotricidade** (Num. 197900142 - Pág. 6 a 12).

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.

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 clínica².

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:

¹ 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/rgenf/v37n3/0102-6933-rgenf-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em 09 jun. 2025.

² 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: 09 jun. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 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 prazo³.
- 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 autismo⁴.
- 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 personalizados⁵.

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 SUS⁶.

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

No que tange à disponibilização pelo SUS, cabe informar que o produto **Canabidiol - Health Meds CBD 100mg/ml + THC 0,3% não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do

³ 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: 09 jun. 2025.

⁴ Silva EAD Junior, Medeiros WMB, Torro N, Sousa JMM, Almeida IBCM, Costa FBD, Pontes KM, Nunes ELG, Rosa MDD, Albuquerque KLG. 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/>>. 09 jun. 2025.

⁵ 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: 09 jun. 2025.

⁶ 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: 09 jun. 2025.

⁷ 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 jun. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.**

Destaca-se que o produto **Canabidiol - Health Meds CBD 100mg/ml + THC 0,3%** não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, o que o configura como **produto importado**.

Destaca-se que a ANVISA através da Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022, definiu 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 saúde⁸.

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 2019⁹. **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 Autismo¹⁰,** 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 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 documentos médicos acostados (Num. 197900142 - Pág. 6 a 12) foi citado que a Autora já faz uso de **Risperidona**, porém com efeitos adversos. **Dessa forma, cabe enfatizar que a Requerente já fez uso do medicamento disponibilizado pelo SUS, apresentando efeitos adversos.**

⁸ 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://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6415139/RDC_660_2022_.pdf/cddad7b2-6a6c-4fb7-b30b-d56f38c50755>. Acesso em: 09 jun. 2025

⁹Resolução 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: 09 jun. 2025

¹⁰ 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>. Acesso em: 09 jun. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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)¹¹.

Em relação ao acompanhamento com as equipes de **psicologia, terapia ocupacional, fonoaudiologia, psicopedagogia e psicomotricidade**. Entende-se por serviços de reabilitação intelectual aqueles que atendem às pessoas com deficiência que têm impedimentos temporários ou permanentes; progressivos, regressivos ou estáveis; intermitentes ou contínuos de natureza mental e/ou intelectual, os quais, em interação com diversas barreiras, podem obstruir sua participação plena e efetiva na sociedade em igualdades de condições com as demais pessoas¹². As ações de reabilitação intelectual nos serviços componentes da RCPcD são voltados às demandas que devem ser executadas por equipes multiprofissionais e interdisciplinares desenvolvidas a partir das necessidades de cada indivíduo e de acordo com o impacto da deficiência sobre sua funcionalidade¹³.

Segundo as Diretrizes de Atenção à Reabilitação da Pessoa com **Transtornos do Espectro do Autismo (TEA)**, após o diagnóstico e a comunicação à família, inicia-se imediatamente a fase **do tratamento e da habilitação/reabilitação**. A oferta de tratamento nos pontos de atenção da Rede de Cuidados à Saúde da Pessoa com Deficiência constitui uma importante estratégia na atenção às pessoas com transtornos do espectro do autismo, uma vez que tal condição pode acarretar alterações de linguagem e de sociabilidade que afetam diretamente – com maior ou menor intensidade – grande parte dos casos, podendo ocasionar limitações em capacidades funcionais no cuidado de si e nas interações sociais¹⁴.

Diante do exposto, informa-se que acompanhamento nas especialidades de **psicologia, terapia ocupacional, fonoaudiologia, psicopedagogia e psicomotricidade** pleiteados estão indicados, para o manejo do quadro clínico da Autora, conforme constam em documentos médicos (Num. 197900142 - Pág. 6).

Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, o acompanhamento com as equipes de psicologia, terapia ocupacional, fonoaudiologia, psicopedagogia e psicomotricidade, encontram-se cobertos pelo SUS, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP) na qual constam: consulta de profissionais de nível superior na atenção especializada (exceto médico), acompanhamento psicopedagógico de paciente em reabilitação, atendimento/acompanhamento de paciente em reabilitação do desenvolvimento neuropsicomotor, terapia individual e atendimento individual de paciente em centro de atenção psicossocial, respectivamente sob os códigos de procedimento: 03.01.01.004-8, 03.01.07.005-9, 03.01.07.007-5, 03.01.04.004-4 e 03.01.08.020-8, considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

O acesso aos serviços habilitados para o caso em tela, ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de

¹¹ 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/cméd/precos>>. Acesso em: 09 jun. 2025.

¹² Brasil. Ministério da Saúde. Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência no Âmbito do SUS. Disponível em: <<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=MzQ4NTE%2C>>. Acesso em: 09 jun. 2025.

¹³ BRASIL. Ministério da Saúde. regulaSUS. Protocolo de Regulação Ambulatorial. Versão Digital 2022. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/telessauders/wp-content/uploads/2022/05/Protocolo_Reabilitacao_Intelectual_.pdf>. Acesso em: 09 jun. 2025.

¹⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes de Atenção à Reabilitação da Pessoa com Transtornos do Espectro do Autismo (TEA). Brasília, 2014. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_reabilitacao_pessoa_autismo.pdf>. Acesso em: 09 jun. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde¹⁵.

Cumpre informar que o Estado do Rio de Janeiro conta com uma **Rede de Média e Alta Complexidade de Cuidados à Pessoa com Deficiência**, formada por as unidades habilitadas no SUS para Reabilitação Física e Intelectual, pactuada por meio da Deliberação CIB-RJ nº 5632, de 06 de dezembro de 2018¹⁶.

No intuito de identificar o correto encaminhamento da Requerente nos sistemas de regulação, este Núcleo consultou as plataformas do **SISREG¹⁷** e **Sistema Estadual de Regulação – SER¹⁸**, não localizou sua inserção para o atendimento da demanda pleiteada.

Desta forma, para acesso ao tratamento multidisciplinar em **psicologia, terapia ocupacional, fonoaudiologia, psicopedagogia e psicomotricidade, pelo SUS e através da via administrativa**, sugere-se que a Representante Legal da Autora se dirija à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de requerer o encaminhamento às especialidades pleiteadas e, se necessária, a sua inserção junto ao sistema de regulação.

É o parecer.

À 7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ADRIANA MATTOS PEREIRA DO NASCIMENTO
Fisioterapeuta
CREFITO2/40945-F
Matrícula: 6502-9

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID. 50133977

CYNTHIA KANE
Médica
CRM- RJ 5259719-5
ID. 3044995-2

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

¹⁵ Brasil. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalsms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 09 jun. 2025.

¹⁶ Deliberação CIB-RJ nº 5632, de 06 de dezembro de 2018, que pactua a rede de cuidados à pessoa com deficiência no Estado do Rio de Janeiro. Estão incluídos novos estabelecimentos, ora denominados Centros Especializados em Reabilitação (CER) nas modalidades Física, Auditiva, Visual e Intelectual nos tipos II, III e IV, pactuados por Região de Saúde em seus respectivos níveis de complexidade. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/585-2018-deliberacoes/dezembro/6210-deliberacao-cib-rj-n-5-632-de-06-de-dezembro-de-2018.html>>. Acesso em: 09 jun. 2025.

¹⁷ SISREG. Sistema de Regulação. Consulta AMB. Disponível em: <<https://sisregiii.saude.gov.br/cgi-bin/index>>. Acesso em: 09 jun. 2025.

¹⁸ SECRETARIA DE SAÚDE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. SER. Disponível em:<<https://ser.saude.rj.gov.br/ser/pages/consultas-exames/fila/analise-fila-pesquisar.seam>>. Acesso em: 09 jun. 2025.