



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2572/2025

Rio de Janeiro, 02 de julho de 2025.

Processo nº 0811997-51.2025.8.19.0038,  
ajuizado por **R. A. C. R.**

Em síntese, trata-se de Autor, 07 anos de idade, com **Transtorno do Espectro Autista grau 3** (CID10 F84.0), **Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade - TDAH** (CID10 F90.0) e **Transtorno Desafiador e de Oposição - TOD** (CID10 F91.3) com pleito de **Nano CBD Water Solube Broad Spectrum** (Ananda Meds) **777mg 14mg/ml**.

Cumpra informar que o produto especificamente pleiteado **Nano CBD Water Solube Broad Spectrum** (Ananda Meds) **777mg - 14mg/ml** é um **produto importado**, portanto, **não possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Dessa forma, **não está padronizado** em nenhuma lista oficial de produtos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

De acordo com documentos médicos acostados aos autos, o Autor apresenta **comportamento hiperativo, estereotipia, agressividade, episódios de auto-agressão, atraso escolar, baixa tolerância a frustração, dificuldade de controle urinário**. Recentemente teve **crises convulsivas autolimitadas**. Está em uso regular dos seguintes medicamentos: **Risperidona, Fluoxetina, Neozine e Aripiprazol**. A opção por óleo à base de CBD (canabidiol) - Broad Spectrum Nano CBD Water Solube 777mg (Ananda Meds) foi devido ao uso de medicações supracitadas sem sucesso, já tendo apresentado efeitos colaterais adversos. (Num. 176258990 - Pág. 1, Num. 176258993 - Pág. 1)

**Quanto à indicação do produto 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 do Autor.

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>.

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

<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: 01 jul 2025.

GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

como agressividade e agitação<sup>2,3</sup>.

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>4</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>5</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>6</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>7</sup>.

<sup>2</sup> 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](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Ped_Desenvolvimento_-_21775b-MO_-_Transtorno_do_Espectro_do_Autismo.pdf)>. Acesso em: 01 jul 2025.

<sup>3</sup> Sociedade Brasileira de Neurologia Infantil. Proposta de Padronização Para o Diagnóstico, Investigação e Tratamento do Transtorno do Espectro Autista. Disponível em: <[https://sbni.org.br/wp-content/uploads/2021/07/Guidelines\\_TEA.pdf](https://sbni.org.br/wp-content/uploads/2021/07/Guidelines_TEA.pdf)>. Acesso em: 01 jul 2025.

<sup>4</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: 01 jul 2025.

<sup>5</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: 01 jul 2025.

<sup>6</sup> 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/>>. Acesso em: 01 jul 2025.

<sup>7</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: 01 jul 2025.

GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 SUS<sup>8</sup>.

A utilização de canabinóides no tratamento da **epilepsia refratária** tem sido alvo de crescente interesse científico. Para embasar este parecer técnico, foi realizada uma revisão da literatura, analisando diversos estudos sobre a eficácia e segurança do **canabidiol** (CBD) e outros compostos canabinóides. Embora os resultados sejam promissores, especialmente para algumas síndromes epiléticas específicas, a complexidade da epilepsia e a variabilidade individual na resposta ao tratamento exigem cautela na interpretação dos dados e na individualização da terapia<sup>9,10,11</sup>.

Estudos demonstram que o CBD é eficaz na redução da frequência de crises em síndromes **específicas** de epilepsia refratária, como a síndrome de Dravet, síndrome de Lennox-Gastaut e esclerose tuberosa. O CBD demonstra potencial no tratamento de algumas síndromes epiléticas refratárias, com um perfil de segurança geralmente bem tolerado. No entanto, sua eficácia em outros tipos de epilepsia resistente a medicamentos, que não tenham origem na síndrome de Dravet, síndrome de Lennox-Gastaut ou esclerose tuberosa ainda requer mais investigações<sup>1,2,3</sup>.

Quanto à indicação do **Canabidiol** no tratamento do quadro de **TDAH**, a Diretriz de Prática Clínica para o Diagnóstico, Avaliação e Tratamento do Transtorno de Déficit de Atenção / Hiperatividade em Crianças e Adolescentes da American Academy of Pediatrics descreve que o óleo de Canabidiol no TDAH não foi submetido a um estudo rigoroso<sup>12</sup>.

Segundo guideline do Canadian Attention Deficit Hyperactivity Disorder Resource Alliance – CADDRA), embora os pacientes comumente relatem efeito calmante subjetivo com cannabis e outros sintomas melhorados (aumento apetite, sono melhor), **não há evidências de que a cannabis seja um tratamento eficaz para o TDAH ou que melhore atenção e produtividade**<sup>13</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.**

Informa-se que o produto **Canabidiol não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento das doenças que acometem o Autor.

<sup>8</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: 01 jul 2025.

<sup>9</sup> OSHIRO CA, CASTRO LHM. Cannabidiol and epilepsy in Brazil: a current review. Arq Neuropsiquiatr. 2022 May;80(5 Suppl 1):182-192. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35976327/>>. Acesso em: 01 jul 2025.

<sup>10</sup> Talwar A, Estes E, Aparasu R, Reddy DS. Clinical efficacy and safety of cannabidiol for pediatric refractory epilepsy indications: A systematic review and meta-analysis. Exp Neurol. 2023 Jan;359:114238. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36206805/>>. Acesso em: 01 jul 2025.

<sup>11</sup> Elliott J, DeJean D, Clifford T, Coyle D, Potter BK, Skidmore B, Alexander C, Repetski AE, Shukla V, McCoy B, Wells GA. Cannabis-based products for pediatric epilepsy: A systematic review. Epilepsia. 2019 Jan;60(1):6-19. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30515765/>>. Acesso em: 01 jul 2025.

<sup>12</sup> Wolraich, M. L. et al. Clinical Practice Guideline for the Diagnosis, Evaluation, and Treatment of Attention Deficit/Hyperactivity Disorder in Children and Adolescents. PEDIATRICS Volume 144, number 4, October 2019. Disponível em: <<https://pediatrics.aappublications.org/content/144/4/e20192528>>. Acesso em: 01 jul 2025.

<sup>13</sup> Canadian Attention Deficit Hyperactivity Disorder Resource Alliance (CADDRA). Disponível em: <<https://www.caddra.ca/download-guidelines/>>. Acesso em: 01 jul 2025



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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>14</sup>, **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.**

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 nº 7, 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.**

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.**

**Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agresivo no Transtorno do Espectro do Autismo**<sup>15</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)

<sup>14</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: 01 jul 2025.

<sup>15</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: 2 abr. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

No documento médico anexado aos autos consta que o Autor está em uso regular de Risperidona, Fluoxetina, Neozine e Aripiprazol. Dessa forma, com base no relato médico entende-se que foram esgotadas as alternativas padronizadas para o manejo do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo, conforme informado em PCDT.

Acrescenta-se que para o tratamento do **transtorno do déficit de atenção/hiperatividade (TDAH)**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, publicada em 03 de agosto de 2022, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para o manejo da referida doença. O PCDT do TDAH **preconiza tratamentos não medicamentosos, com destaque para a terapia cognitiva comportamental (TCC), e não prevê tratamento medicamentoso**<sup>3</sup>. Assim, o SUS não oferta medicamentos para tratamento do TDAH.

No que concerne ao valor do produto 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>16</sup>.

Considerando que o produto pleiteado **não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, não tem preço estabelecido pela CMED**<sup>17</sup>.

É o parecer.

À 5ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>16</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: 02 jul. 2025.

<sup>17</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\\_20250216\\_081743796.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250216_081743796.pdf)>. Acesso em: 02 jul. 2025.