



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2989/2025

Rio de Janeiro, 26 de julho de 2025.

Processo nº 0844548-32.2024.8.19.0002,  
ajuizado por **E.D.S.C.M.**.

Em atendimento a Intimação Judicial (Num. 207013119 - Pág. 1), seguem as informações.

Acostado aos autos processuais encontram-se os PARECERES TÉCNICOS/SES/SJ/NATJUS Nº 5455/2024 e Nº 1644/2025 (Num. 164172060 - Págs. 1 e 3 e Num. 189722331 - Págs. 1 e 2), emitidos em 26 de dezembro de 2024 e 30 de abril de 2025 respectivamente, nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à condição clínica do Autor - **transtorno opositor desafiador (TOD) grave e transtorno de déficit de atenção/hiperatividade (TDAH) e Transtorno do espectro autista (TEA)**, à indicação de uso e ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos **periciazinha 4%** (Neuleptil<sup>®</sup>), **quetiapina 25mg**, **risperidona 1mg**, **escitalopram 20mg** e a **atomoxetina 40mg** (Atentah<sup>®</sup>) pleiteados.

Após a elaboração do pareceres supramencionados, foi acostado aos autos processuais novo documento advocatício (Num. 191732723 - Pág. 1) solicitando a **inclusão** dos medicamentos **risperidona 1mg**, **divalproato de sódio 250mg comprimido de liberação prolongada** (Depakote<sup>®</sup> ER), **lisdexanfetamina 30mg** e do produto **canabidiol + THC** (Nabix<sup>®</sup>).

De acordo com os documentos médicos apensados (Num. 191732724 - Pág. 1), o Autor portador de **transtorno opositor desafiador (TOD) grave e transtorno de déficit de atenção/hiperatividade (TDAH) e transtorno do espectro autista (TEA)**, apresenta quadro clínico complexo, com dificuldades significativas na regulação emocional, impulsividade, agressividade e resistência a instruções. O quadro clínico compromete sua adaptação aos diferentes ambientes sociais como escola, domicílio e espaços sociais, foi submetido a diversas intervenções incluindo internação recente por 10 dias em fevereiro de 2025, devido a severidade dos episódios de desregulação emocional e comportamental. Por esse motivo necessita de mudança na medicação utilizada no momento pelos medicamentos: **risperidona 1mg**, **divalproato de sódio 250mg comprimido de liberação prolongada** (Depakote<sup>®</sup> ER), **lisdexanfetamina 30mg** e do produto **canabidiol + THC** (Nabix<sup>®</sup>).

Destaca-se que, informações a cerca de **mediador escolar** com formação de nível superior nas áreas afins (psicologia, terapia ocupacional, psicomotricidade e psicopedagogia), prescritas (Num. 191732726 - Pág. 1), não constam no escopo deste Núcleo.

As informações relativas ao pleito **risperidona 1mg já foram devidamente abordadas** em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1644/2025 (Num. 189722331 - Pág. 1).

De acordo com Hollander e colaboradores<sup>1</sup> o **valproato de sódio** pode ser benéfico para pacientes com TEA, particularmente aqueles com características associadas de instabilidade afetiva, impulsividade e agressão, bem como aqueles com histórico de anormalidades no EEG ou

<sup>1</sup>HOLLANDER, E. *et al.* An open trial of divalproex sodium in autism spectrum disorders. *The Journal of Clinical Psychiatry*, v. 62, n. 7, p. 530-534, jul. 2001. DOI 10.4088/JCP.v62n07a05. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11488363>>. Acesso em: 26 jul. 2025.



convulsões. No entanto, esses achados devem ser interpretados com cautela, dada a natureza retrospectiva aberta do estudo. O grupo de estudo aponta a necessidade de **ensaios controlados para replicar esses achados preliminares**.

Frente ao exposto e considerando o relato médico que o Autor apresenta “*comportamento permanece disruptivo, tendência vingativa, humor irritável, desafiador, questiona a figura de autoridades, heteroagressivo...*” (Num. 191732726 - Pág. 1), o pleito **divalproato de sódio 250mg comprimido de liberação prolongada** (Depakote® ER) **pode está indicado** para o manejo da condição clínica apresentada pelo Demandante.

Informa-se que pleito **lisdexanfetamina 30mg<sup>2</sup> apresenta indicação** em bula para o tratamento do **TDAH**, quadro apresentado pelo Demandante conforme documentos médico.

No que se refere a disponibilização no âmbito do SUS, insta mencionar que os medicamentos pleiteados **divalproato de sódio 250mg comprimido de liberação prolongada** (Depakote® ER) e **lisdexanfetamina 30mg não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Os medicamentos psicoestimulantes metilfenidato e **lisdexanfetamina** foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) para o tratamento de pacientes de 6 a 17 anos com TDAH, a qual decidiu pela **não incorporação no SUS** considerando a baixa/muito baixa qualidade das evidências científicas relacionadas à eficácia e segurança dos medicamentos em questão e o elevado aporte de recursos financeiros apontado na análise de impacto orçamentário<sup>3</sup>.

Para o tratamento do TDAH no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** da doença (Portaria Conjunta nº 14, de 29 de julho de 2022<sup>4</sup>), no qual **não foi preconizado** o uso de fármacos estimulantes sintéticos do sistema nervoso central, tais como **lisdexanfetamina** e metilfenidato.

O tratamento preconizado no referido PCDT é o **não medicamentoso**, tais como intervenção cognitiva e comportamental para melhora dos sintomas do transtorno, no controle executivo e no funcionamento ocupacional e social. Além disso, considerando que muitos adultos desenvolvem estratégias compensatórias para lidar melhor com o impacto do TDAH em suas vidas, o seu tratamento deve utilizar essas estratégias de enfrentamento e avaliar como elas funcionam em situações específicas, como rotinas diárias, cuidando de si mesmos, no trabalho e na vida familiar. A literatura atual enfatiza que as intervenções psicossociais (destaca-se terapia cognitivo-comportamental), comportamentais e de habilidades sociais são essenciais para crianças e adultos com TDAH.

Cumprido informar que o produto especificamente pleiteado **canabidiol + THC** (Nabix®) 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 Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.

<sup>2</sup> Bula do medicamento lisdexanfetamina por Eurofarma. Disponível em: < <https://eurofarma.com.br/produtos/lisdexanfetamina>>. Acesso em: 26 jul. 2025.

<sup>3</sup> CONITEC. Relatório de Recomendação nº 601. Março/2021. Metilfenidato e lisdexanfetamina para indivíduos com TDAH. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210319\\_relatorio\\_601\\_metilfenidato\\_lisdexanfetamina\\_tdah.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210319_relatorio_601_metilfenidato_lisdexanfetamina_tdah.pdf)>. Acesso em: 26 jul. 2025.

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 14, de 29 de julho de 2022. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntan14pcdttranstornodedeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf>>. Acesso em: 26 jul. 2025.



**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>5</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 como agressividade e agitação<sup>6,7</sup>.

No que concerne ao nível de evidência, faz-se importante elucidar que em uma revisão sistemática os métodos utilizados visam minimizar fontes de viesamento, 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>8</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>9</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,

<sup>5</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: 26 jul. 2025.

<sup>6</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: 26 jul. 2025.

<sup>7</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: 26 jul. 2025.

<sup>8</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: 26 jul. 2025.

<sup>9</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: 26 jul. 2025.



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>10</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>11</sup>.

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>12</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>13</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>14</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.

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,

<sup>10</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: 26 jul. 2025.

<sup>11</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: 26 jul. 2025.

<sup>12</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: 26 jul. 2025.

<sup>13</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: 26 jul. 2025.

<sup>14</sup> Canadian Attention Deficit Hyperactivity Disorder Resource Alliance (CADDRA). Disponível em: <<https://www.caddra.ca/download-guidelines/>>. Acesso em: 16 jul. 2025.



através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019<sup>15</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), contudo, conforme relato médico, o Autor já se encontra em tratamento com o medicamento padronizado.

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.**

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da **Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**<sup>16</sup>, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%<sup>17</sup>:

<sup>15</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: 26 jul. 2025.

<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: 26 jul. 2025.

<sup>17</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 26 jul. 2025.





- **Divalproato de sódio 250mg comprimido de liberação prolongada (Depakote® ER) – 6 comprimidos R\$ 7,31.**
- **Lisdexanfetamina 30mg – 30 cápsulas R\$ 152,58.**
- **Canabidiol + THC (Nabix®) - não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, não tem preço estabelecido pela CMED<sup>18</sup>.**

**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.**

**Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.**

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

---

<sup>18</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: 26 jul. 2025.