

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3004/2025

Rio de Janeiro, 28 de julho de 2025.

Processo nº 0888416-29.2025.8.19.0001,
ajuizado por **M. M. C. B.**

Trata-se de Autor, 31 anos, com hipótese diagnóstica de **síndrome de Asperger, transtorno do déficit de atenção com hiperatividade e transtorno de ansiedade generalizada**, e sintomas relacionados ao **transtorno global do desenvolvimento**. Foram prescritos e pleiteados os produtos **Canabidiol Doctor CBD 1000mg/30mL** e **Canabidiol Shanti CBD 10mg/mL + THC 6mg/mL 30mL** (Num. 204527039 – Págs. 1-3).

A **síndrome de Asperger** é uma condição psicológica do **espectro autista** caracterizada por dificuldades significativas na interação social e na comunicação não-verbal, além de padrões de comportamento repetitivos e interesses restritos. Distingue-se do autismo clássico pois não implica atraso global cognitivo ou em termos de linguagem. As causas da síndrome de Asperger ainda não são totalmente compreendidas. Existe alguma informação que leva a pensar que seja provocada por um conjunto de fatores neurobiológicos que afetam o desenvolvimento cerebral. **A síndrome de Asperger é frequentemente considerada uma forma altamente funcional de autismo**¹. Diferentemente do autismo clássico, quem tem Asperger não apresenta comprometimento intelectual e atraso cognitivo. Por isso, os primeiros sintomas e sinais do distúrbio costumam ser ignorados pelos pais. Os primeiros sintomas e sinais podem aparecer nos primeiros anos de vida da criança, mas raramente são valorizados pelos pais como algo negativo, especialmente se as manifestações forem leves. A grande maioria dos diagnósticos é feita na fase escolar, quando a dificuldade de socialização, considerada a característica mais significativa do distúrbio, manifesta-se com maior intensidade, juntamente com o desinteresse por tudo que não se relacione com o hiperfoco de atenção. Não existe um tratamento específico ou cura. O objetivo é aliviar os sintomas. O tratamento ideal inclui terapias que abordem os três sintomas básicos: baixa capacidade de comunicação, rotinas obsessivas ou repetitivas e imperícia física¹.

O **transtorno do espectro do autismo (TEA)** é um termo amplo, que engloba condições que antes eram chamadas de autismo infantil, autismo de Kanner, autismo de alto funcionamento, autismo atípico, transtorno global do desenvolvimento sem outra especificação, transtorno desintegrativo da infância e **transtorno de Asperger**. O TEA é caracterizado por condições que levam a problemas no desenvolvimento da linguagem, na interação social, nos processos de comunicação e do comportamento social, sendo classificado como um **transtorno do desenvolvimento**, cuja apresentação variável justifica o uso do termo “espectro”. O quadro clínico pode variar, tanto em relação à gravidade quanto pelos sintomas principais e secundários, que podem

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde. 18/02 – Dia Internacional da Síndrome de Asperger. Disponível em: <<https://bvsmis.saude.gov.br/18-02-dia-internacional-da-sindrome-de-asperger-2/>>. Acesso em: 25 jul. 2024.

ser classificados em categorias amplas, como: deficiência intelectual, autolesão, agressividade, distúrbios do sono, distúrbios alimentares e convulsões. Ademais, a manifestação dos sintomas pode mudar ao longo da vida passando de dificuldades com a linguagem e hiperatividade na infância para distúrbios de humor e hipoatividade na adolescência e vida adulta jovem, por exemplo. Há variabilidade também nas comorbidades, que podem incluir comprometimento cognitivo e condições físicas e psíquicas².

Neste passo, 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 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 clínica³. 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.

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 prazo⁴.
- 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 autismo⁵.
- Ainda mais recente (2024) e mantendo a mesma diretriz dos estudos anteriores – *PRISMA*, *Jawed* e colaboradores concluíram que embora existam evidências crescentes sugerindo que

²BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf>. Acesso em: 25 jul. 2024.

³ 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: 28 jul. 2025.

⁴ 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: 28 jul. 2025.

⁵ 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: 28 jul. 2025.

o **canabidiol** possa auxiliar no manejo dos sintomas do **TEA**, avaliar sua eficácia contínua 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 personalizados⁶.

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 SUS⁷.

Quanto à indicação do **Canabidiol** no tratamento do quadro de **TDH**, a Diretriz de Prática Clínica para o Diagnóstico, Avaliação e Tratamento do Transtorno de Déficit de Atenção / Hiperatividade da *American Academy of Pediatrics* descreve que **o Canabidiol no TDH não foi submetido a um estudo rigoroso**⁸. 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 **TDH** ou que melhore atenção e produtividade⁹.

No que se refere ao uso do produto **Canabidiol** no tratamento do **transtorno de ansiedade generalizada**, vale dizer que a Associação Brasileira de Psiquiatria (2022) se posicionou oficialmente, em consonância com a Associação Americana de Psiquiatria (2019), afirmando que **não há evidências científicas convincentes de que o uso de CBD, ou quaisquer dos canabinoides, possam ter efeito terapêutico para qualquer transtorno mental. Salienta ainda que não há nenhum registro, em nenhuma agência reguladora internacional, de nenhum canabinoide para o tratamento de nenhuma doença psiquiátrica**^{10,11}.

De acordo com o *Brazilian Journal of Development* (2022), o **Canabidiol** é comumente considerado um auxílio para **ansiedade** e para o **sono**, no entanto, dado o crescente interesse e a expansão da prescrição legal de **Canabidiol** em todo o mundo, é importante compreender melhor como os medicamentos à base de **Canabidiol** afetam a **ansiedade** e o **sono**, visto que tais distúrbios são de manejo complexo. A maior parte das pesquisas foram feitas em

⁶ 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: 28 jul. 2025.

⁷ 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: 28 jul. 2025.

⁸ 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: 28 jul. 2025.

⁹ Canadian Attention Deficit Hyperactivity Disorder Resource Alliance (CADDRA). Disponível em: <<https://www.caddra.ca/download-guidelines/>>. Acesso em: 28 jul. 2025

¹⁰ Silva AG da, Baldaçara LR. Posicionamento oficial da Associação Brasileira de Psiquiatria relativo ao uso da cannabis em tratamentos psiquiátricos. *Debates em Psiquiatria* [Internet]. 25º de julho de 2022 [citado 24º de abril de 2023];12:1-6. Disponível em: <<https://revistardp.org.br/revista/article/view/393>>. Acesso em: 28 jul. 2025.

¹¹ American Psychiatric Association. APA Official Actions. Position Statement in Opposition to Cannabis as Medicine. Disponível em: <<https://www.psychiatry.org/getattachment/12aa44f8-016e-4f8c-8b92-d3fb11a7155f/Position-Cannabis-as-Medicine.pdf>>. Acesso em: 28 jul. 2025

modelos com animais (estudos pré-clínicos) e mostraram benefício potencial, mas os dados clínicos de experimentos controlados randomizados permanecem limitados¹².

Um estudo de revisão recente (2023) mostrou que, embora exista a crença de que os canabinóides, tenham um papel terapêutico para certas condições de saúde mental, **todas as revisões sistemáticas recentes concluíram que são fracas e de qualidade muito baixa**, as evidências de que os canabinóides melhoram os transtornos depressivos e de **ansiedade**. Há uma necessidade de estudos de alta qualidade que examinem os efeitos dos canabinóides nos transtornos mentais em geral e na depressão/ansiedade em particular, bem como as consequências do uso em longo prazo devido a possíveis riscos, como dependência e até mesmo reversão de melhoria¹³.

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 do **TDAA** ou do **transtorno de ansiedade generalizada** ou do **transtorno global do desenvolvimento** ou da **síndrome de Asperger** ou do **TEA**.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que os produtos **Canabidiol Doctor CBD 1000mg/30mL** e **Canabidiol Shanti CBD 10mg/mL + THC 6mg/mL 30mL não integram** uma lista oficial de medicamentos/produtos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS. Os produtos pleiteados **não apresentam registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Cumprir informar 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**¹⁴, **cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos**.

De acordo com a **RDC Nº 327 de 9 de dezembro de 2019**¹⁵, 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.**

¹² RODRIGUES, B.B.; ALVARENGA, L.C.R.; AGUIAR, C. Uso terapêutico do canabidiol nos transtornos de ansiedade e insônia. Brazilian Journal of Development, Curitiba, v.8, n.12, p. 79140-79152, dec, 2022. Acesso em: 28 jul. 2025.

¹³ HASBI A, MADRAS BK, GEORGE SR. Endocannabinoid System and Exogenous Cannabinoids in Depression and Anxiety: A Review. Brain Sci. 2023 Feb 14;13(2):325. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36831868/>>. Acesso em: 28 jul. 2025

¹⁴Resolução 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: 28 jul. 2025.

¹⁵Resolução 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: 28 jul. 2025.

Para o tratamento do **transtorno do déficit de atenção/hiperatividade (TDAH)**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, 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 medicamentoso³. **Assim, o SUS não oferta medicamentos para tratamento do TDAH.** Cabe destacar que não há informações em documento médico apensado que permitam avaliar se já foram aplicadas tais intervenções no caso do Autor.

O Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**¹⁶, 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).

Adicionalmente, segundo o referido PCDT, foi mencionado que em relação ao **Canabidiol**, 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 TEA. O PCDT do comportamento agressivo no transtorno do espectro do autismo não prevê outra linha de tratamento farmacológico em casos de refratariedade ao tratamento com o medicamento padronizado Risperidona.

De acordo com os documentos médicos acostados aos autos, foi observado que **não há relato** de alteração comportamental relacionada à agressividade pelo Autor, dentre outros sintomas compatíveis com o TEA. Desta maneira, no momento, entende-se que a Risperidona padronizada no SUS **não configura alternativa terapêutica adequada neste caso.**

O Ministério da Saúde **não publicou** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da **ansiedade** e do **transtorno global do desenvolvimento**, todavia, para o tratamento da **ansiedade** o município do Rio de Janeiro disponibiliza no âmbito da Atenção Básica, os medicamentos Clonazepam 0,5mg, 2mg (comprimido) e 2,5mg/ml (solução oral) e Diazepam 5mg e 10mg (comprimido). Caso o médico assistente considere indicado e viável o uso de algum desses, o Autor deverá comparecer à uma Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, com receituário médico atualizado, a fim de receber informações quanto ao seu fornecimento.

No que concerne ao valor do pleito **Canabidiol**, 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)¹⁷.

¹⁶ 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: 28 jul. 2025.

¹⁷ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 28 jul. 2025.



Considerando que o produto pleiteado **não corresponde à medicamento registrado na ANVISA**, deste modo, **não tem preço estabelecido pela CMED**¹⁸.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro o processo supracitado em retorno, para ciência.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁸ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250707_104547402.pdf/@@download/file>. Acesso em: 28 jul. 2025.