



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3091/2025

Rio de Janeiro, 11 de agosto de 2025.

Processo nº 0840544-04.2025.8.19.0038,
ajuizado por **M. S. M. S.**

A presente ação refere-se a Autor com diagnóstico de **transtorno do espectro autista** nível de suporte 2 e **deficiência intelectual** (CID-10: F84 e F70), necessitando de suporte para desenvolver habilidades de comunicação e interação social. Foi participado a inclusão de **Quetiapina 25mg** e **canabidiol** no plano terapêutico atual do Autor, porém sem respostas clínicas satisfatórias. De acordo com o médico assistente, a terapia *cannabica* se mostra uma opção para o tratamento do paciente uma vez que os tratamentos habituais não apresentaram resposta satisfatória. Desse modo, foi prescrito ao Demandante: **óleo de cannabis (CBD) 6000mg full spectrum Usa Hemp** e **óleo de cannabis (CBN) 3000mg Usa Hemp**.

Considerando que os itens pleiteados consistem em **CBD (canabidiol)** e **CBN (canabinol)**, ambos canabinóides presentes na planta *cannabis sativa*, seguem, a seguir, os achados disponíveis na literatura científica acerca do uso desses compostos no manejo do quadro clínico apresentado pelo Demandante.

O maior ensaio clínico randomizado e duplo-cego sobre o uso de **canabinóides** avaliou 150 crianças e adolescentes com **transtorno do espectro autista**. Seu resultado não demonstrou diferença significativa nos desfechos primários ou secundários, exceto por uma melhora no comportamento disruptivo. Os eventos adversos mais comuns foram sonolência e redução do apetite, sem ocorrência de eventos graves. Os autores ressaltam as limitações do estudo, como a heterogeneidade da amostra e a falta de dados farmacocinéticos, concluindo que as evidências de eficácia são mistas e insuficientes para recomendar o uso rotineiro de canabinóides em TEA^{1,2}.

Revisões sistemáticas recentes reforçam que, apesar de relatos de melhora em sintomas comportamentais, sociais e de comunicação, os ensaios clínicos randomizados disponíveis apresentam resultados inconsistentes, com grande variabilidade metodológica, amostras pequenas e heterogeneidade nos desfechos avaliados. **Não há evidência robusta para recomendar o uso de CBD como tratamento para sintomas centrais do TEA**. Os eventos adversos mais frequentes são leves a moderados, como sonolência, redução do apetite e irritabilidade, mas há relatos de aumento de agressividade levando à descontinuação em alguns casos^{3,4}.

¹ Aran A, Harel M, Cassuto H, Polyansky L, Schnapp A, Wattad N, Shmueli D, Golan D, Castellanos FX. Cannabinoid treatment for autism: a proof-of-concept randomized trial. *Mol Autism*. 2021 Feb 3;12(1):6. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33536055/>>. Acesso em: 11 ago. 2025.

² Hirota T, King BH. Autism Spectrum Disorder: A Review. *JAMA*. 2023;329(2):157–168. Disponível em: <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2800182?utm_source=openvidence&utm_medium=referral>. Acesso em: 11 ago. 2025.

³ 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://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39596518/>>. Acesso em: 11 ago. 2025.

⁴ Parrella NF, Hill AT, Enticott PG, Barhoun P, Bower IS, Ford TC. A systematic review of cannabidiol trials in neurodevelopmental disorders. *Pharmacol Biochem Behav*. 2023 Sep;230:173607. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37543051/>>. Acesso em: 11 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Há evidências preliminares sobre o uso de CBD em crianças e adolescentes com **deficiência intelectual**, especialmente para quadros comportamentais graves; contudo, **os dados ainda são insuficientes para recomendação clínica**. Não há estudos clínicos sobre o uso de CBN nessa população⁵⁶⁷.

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.

Além disso, foi participado sobre a inclusão do **canabidiol** no plano terapêutico atual do Autor. Contudo, não foi explicitado nos documentos médicos os benefícios adquiridos após a introdução da referida substância no plano terapêutico da Requerente.

O **canabidiol não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do **transtorno do espectro autista e deficiência intelectual**⁸.

No que tange à disponibilização, os produtos **óleo de cannabis (CBD) 6000mg full spectrum Usa Hemp** e **óleo de cannabis (CBN) 3000mg Usa Hemp não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Os **itens pleiteados – óleo de cannabis (CBD) 6000mg full spectrum Usa Hemp** e **óleo de cannabis (CBN) 3000mg Usa Hemp** são **produtos importados**, logo, **não apresentam registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Destaca-se que a ANVISA através da Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021, 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 335, de 24 de janeiro de 2020⁹ revogada recentemente pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022¹⁰.

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

⁵ Efron D, Freeman JL, Cranswick N, Payne JM, Mulraney M, Prakash C, Lee KJ, Taylor K, Williams K. A pilot randomised placebo-controlled trial of cannabidiol to reduce severe behavioural problems in children and adolescents with intellectual disability. Br J Clin Pharmacol. 2021 Feb;87(2):436-446. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32478863/>>. Acesso em: 11 ago. 2025.

⁶ Efron D, Taylor K, Payne JM, Freeman JL, Cranswick N, Mulraney M, Prakash C, Lee KJ, Williams K. Does cannabidiol reduce severe behavioural problems in children with intellectual disability? Study protocol for a pilot single-site phase I/II randomised placebo controlled trial. BMJ Open. 2020 Mar 8;10(3):e034362. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32152170/>>. Acesso em: 11 ago. 2025.

⁷ Parrella NF, Hill AT, Enticott PG, Barhoun P, Bower IS, Ford TC. A systematic review of cannabidiol trials in neurodevelopmental disorders. Pharmacol Biochem Behav. 2023 Sep;230:173607. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37543051/>>. Acesso em: 11 ago. 2025.

⁸ 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: 11 ago. 2025.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020. 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-335-de-24-de-janeiro-de-2020-239866072>>. Acesso em: 11 ago. 2025.

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021 Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020, que, 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-570-de-6-de-outubro-de-2021-350923691>>. Acesso em: 11 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

brasileiro. A indicação e a forma de uso dos produtos à base de *Cannabis* são de responsabilidade do médico assistente¹¹.

No que tange à existência de políticas de saúde ofertadas pelo SUS para o caso em tela, impende informar que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**¹², 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).

- ✓ Todavia, o documento médico apresentado **não descreve de forma clara** a presença de comportamento agressivo entre os sintomas do Requerente, o que impossibilita a determinação de sua elegibilidade para o programa em questão.
- ✓ 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 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)¹³.

Neste passo, por se tratar de itens não registrados na ANVISA, os produtos **óleo de cannabis (CBD) 6000mg full spectrum Usa Hemp** e **óleo de cannabis (CBN) 3000mg Usa Hemp** não têm definição de valor estabelecido junto à CMED¹⁴.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária 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

¹¹ 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: <<http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>>. Acesso em: 11 ago. 2025.

¹² 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: 11 ago. 2025.

¹³ 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: 11 ago. 2025.

¹⁴ 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_20241205_090248320.pdf/@@download/file>. Acesso em: 11 ago. 2025.