



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3634/2025

Rio de Janeiro, 11 de setembro de 2025.

Processo nº 0922272-81.2025.8.19.0001,
ajuizado por **L. O. D. M.**

Trata-se de Autora, 07 anos, com diagnóstico de **transtorno do espectro autista (TEA)** associado com **transtorno do déficit de atenção com hiperatividade** nível 3 de suporte, com atraso na fala, déficit cognitivo e autoagressividade. Há prescrição de atomoxetina 25mg (Atentah®) e **Extracto de Cannabis Sativa Greencare 160,32 mg/mL**, uso sublingual, 4 gotas de 12 em 12 horas às refeições (Num. 216158013 - Págs. 5-8 e 15-18).

Com o objetivo de avaliar o uso do **Canabidiol** no manejo do **transtorno do espectro autista e transtorno do déficit de atenção com hiperatividade**, considera-se que **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 prazo¹.
- 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 autismo².
- 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 personalizados³.

¹ENGLER, 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: 11 set. 2025.

²Silva EAD Junior, Medeiros WMB, Torro N, Sousa JMM, Almeida IBCM, Costa FBD, Pontes KM, Nunes ELG, Rosa MDD, Albuquerque KLGD. 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: 11 set. 2025.

³Jawed 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: 11 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Uma revisão sistemática examinou os nove ensaios clínicos randomizados (RCTs) publicados que investigaram a segurança e a eficácia do CBD em indivíduos diagnosticados com transtorno do déficit de atenção e hiperatividade, transtorno do espectro autista, deficiência intelectual, síndrome de Tourette e distúrbios motores complexos. Os estudos foram identificados sistematicamente por meio de busca em quatro bancos de dados: Medline, CINAHL complete, PsycINFO e EMBASE. Os critérios de inclusão foram ensaios clínicos randomizados envolvendo CBD e participantes com distúrbios do neurodesenvolvimento. Vários ensaios indicam eficácia potencial, embora essa possibilidade seja atualmente muito inconsistente entre os RCTs para orientar com segurança o uso clínico. A falta material de RCTs comparáveis deixa a adequação do CBD como um tratamento farmacológico para distúrbios do neurodesenvolvimento amplamente indeterminada. Uma base de evidências mais forte é urgentemente necessária para estabelecer perfis de segurança e eficácia e orientar a absorção clínica em constante expansão de compostos derivados da cannabis em distúrbios do neurodesenvolvimento⁴.

Acrescenta-se ainda que em Parecer técnico-científico, elaborado em dezembro de 2023 pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde - Hospital Sírio Libanês (NATS-HSL), no qual foi avaliado derivados da cannabis e seus análogos sintéticos para o tratamento do **Transtorno do Espectro Autista (TEA)**. Foi identificada evidência de baixa certeza de que o extrato de planta integral de cannabis pode aumentar a proporção de pacientes com melhor escore global de sintomas em 12 semanas quando comparado ao placebo. O efeito do extrato purificado neste mesmo desfecho é incerto. A certeza da evidência foi rebaixada devido problemas metodológicos e baixo tamanho amostral nos estudos incluídos. Adicionalmente, não foram encontrados estudos que avaliaram os efeitos da cannabis quando comparada a outras tecnologias, como a risperidona, presente no SUS⁵.

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.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que o produto **Extrato de Cannabis Sativa Greencare 160,32 mg/mL não está padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos /produtos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município do Rio de Janeiro e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste produto, salienta-se que não há atribuição exclusiva do estado nem do município em fornecê-lo.

O produto pleiteado **canabidiol** até o momento não foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS) para o transtorno do espectro autista (TEA) e transtorno do déficit de atenção com hiperatividade⁶.

No que tange ao gerenciamento do **TDAH**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), conforme disposto na Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 29 de julho de 2022⁷ dada à complexidade dessa condição, preconiza-se a intervenção multimodal, incluindo intervenções não medicamentosas (precisamente

⁴PARRELA, N-F. et al. Uma revisão sistemática de ensaios clínicos com canabidiol em transtornos do neurodesenvolvimento. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37543051/>>. Acesso em: 11 set. 2025.

⁵ 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: 11 set. 2025.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: 11 set. 2025.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. PORTARIA CONJUNTA N° 14, de 29 de JULHO de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/ptbr/mídias/protocolos/portariaconjuntan14pcdttranstornodedeficitdeatenciacomhiperatividadedtah.pdf>>. Acesso em 11 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

intervenções cognitivas e comportamentais) para melhora dos sintomas deste transtorno, no controle executivo e no funcionamento ocupacional e social. As diretrizes propostas pelo National Institute for Health and Care Excellence (NICE) preconizam que, no plano de tratamento, os profissionais devem enfatizar o valor de uma dieta equilibrada, boa nutrição e exercício físico regular para crianças, jovens e adultos com TDAH. Assim, **o uso de medicamentos não é preconizado neste Protocolo.**

Para o tratamento do **Autismo**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁸) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**. Assim, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), atualmente **disponibiliza** através do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)** o medicamento **Risperidona 1mg e 2mg (comprimido)**.

Cumpre salientar que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Transtorno do Espectro Autista – TEA prevê a inclusão, para início de tratamento farmacológico, **apenas de pacientes que apresentem comportamento agressivo grave**, dirigido a si próprios ou a terceiros, e que demonstrem baixa resposta ou adesão às intervenções não medicamentosas. Ressalte-se, ainda, que a terapêutica medicamentosa deve ser instituída de forma excepcional, somente quando houver justificativa médica idônea, fundada na persistência e continuidade dos sintomas. Da mesma forma, uso de **canabidiol não é preconizado** no referido PCDT como alternativa terapêutica no manejo do TEA.¹¹

Em última análise, resgata-se o documento médico acostado aos autos (Num. 216158013 – Págs. 15-18), no qual foi relatado que o medicamento padronizado **risperidona** “*Pode ser usado, porém apresenta riscos metabólicos como aumento ponderal e ginecomastia*”.

Neste caso, sugere-se que o médico avalie efetivamente a possibilidade do uso do medicamento padronizado risperidona no plano terapêutico do Autor. Reiterando que o PCDT do TEA só preconiza o uso de risperidona para o tratamento de irritabilidade associada ao TEA, incluindo sintomas de agressão, autoagressão deliberada, crises de raiva, angústia e mudança rápida de humor.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para o recebimento do medicamento **risperidona** ofertado pelo SUS.

Em **caso positivo**, para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS, o representante legal do Autor deverá efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo RIOFARMES PRAÇA XI – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, sítio à Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze); Funcionamento de segunda à sexta-feira das 08:00 às 15:30 horas, telefones são: 21 96943-0300/ 21 98235-5121, portando as seguintes documentações: Documentos Pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias. O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento),

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 07, 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/mídias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf>. Acesso em: 11 set. 2025.



emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

O médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

Cumpre informar que o produto especificamente pleiteado **Extracto de Cannabis Sativa Greencare 160,32 mg/mL possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). 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. **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 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)**.⁹

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

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

⁹BRASIL 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_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 11 set. 2025.