

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4239/2025

Rio de Janeiro, 13 de outubro de 2025.

Processo nº 0820785-06.2025.8.19.0054,
ajuizado por **G. D. C. S. D. C.**

Trata-se de Autora, 11 anos de idade, com diagnóstico de **transtorno do espectro autista** do tipo intelectual, grau moderado e caráter aparente, e de **epilepsia**. Consta relato de compulsão alimentar e bulimia com prejuízo do estado geral. Fez uso prévio de Risperidona e Olanzapina, com piora da compulsão alimentar. Para controle da compulsão alimentar e melhora na saúde mental e física da Autora, foi prescrito uso contínuo de **Extrato de *Cannabis sativa* 43mg/mL** (Herbarium®) via oral, 05 gotas 2 vezes ao dia e Topiramato 50mg, 2 vezes ao dia (Núm 226447511 – Pág. 10 e Núm. Pág 7-11).

O **autismo** também conhecido como **transtorno do espectro autista** (TEA) é definido como uma síndrome comportamental que compromete o desenvolvimento motor e psiconeurológico, dificultando a cognição, a linguagem e a interação social da criança. Sua etiologia ainda é desconhecida, entretanto, a tendência atual é considerá-la como uma síndrome de origem multicausal envolvendo fatores genéticos, neurológicos e sociais da criança.¹

A **epilepsia** é uma doença neurológica crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. Uma crise epilética é a ocorrência transitória de sinais ou sintomas clínicos secundários a uma atividade neuronal anormal excessiva ou sincrônica. A definição de epilepsia requer a ocorrência de pelo menos uma crise epilética. Estima-se que a prevalência mundial de epilepsia ativa esteja em torno de 0,5% a 1,0% da população e a prevalência representa aproximadamente 9,9% da incidência mundial de doenças neurológicas e a doença neurológica não infecciosa mais comum.^{2,3}

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.

¹ PINTO, R. N. et al. Autismo infantil: impacto do diagnóstico e repercussões nas relações familiares. Rev. Gaúcha Enferm., v. 37, n. 3, 2016. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rgenf/v37n3/0102-6933-rgenf-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 13 out 2025.

² Almuqairsha SA, Al-Harbi FA, Alaidah AM, et al. Demographics, Clinical Characteristics, and Management Strategies of Epilepsy in Saudi Arabia: A Systematic Review. *Cureus*. 2024;16(6):e63436. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf> Acesso em: 13 out. 2025.

³ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 13 out. 2025.

Eventualmente pode ser necessário uso de medicamentos em paciente com **TEA** para sintomas associados como agressividade e agitação.^{4,5}

Com o objetivo de avaliar o uso do **Canabidiol (CBD)** 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 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 clínica⁶. 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 prazo.⁷
- 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.⁸
- 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 contínua sendo um trabalho complexo devido a evidências limitadas. Apesar dos resultados

⁴ 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>. Acesso em: 13 out 2025.

⁵ 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>. Acesso em: 13 out 2025.

⁶Pereira, Carlos & Veiga, Nélcio. (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: 13 out 2025.

⁷ENGLER, 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: 13 out 2025.

⁸Silva 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: 13 out 2025.

positivos observados nos estudos, discrepâncias na composição dos produtos, dose e respostas individuais destacam a necessidade de abordagens de tratamentos personalizados.⁹

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.**

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 a 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 SUS.¹⁰

Segundo posicionamento da Associação Brasileira de Psiquiatria – ABP, **não há evidências científicas suficientes que justifiquem o uso de nenhum dos derivados da Cannabis no tratamento de doenças mentais.** Em contrapartida, diversos estudos associam o uso e abuso de *Cannabis*, bem como de outras substâncias psicoativas, ao desenvolvimento e agravamento de doenças mentais. O uso e abuso das substâncias psicoativas presentes na *Cannabis* causam dependência química, podem desencadear quadros psiquiátricos e, ainda, piorar os sintomas de doenças mentais já diagnosticadas. O uso de *Cannabis* também está associado à alteração basal de humor, à depressão, ao transtorno bipolar, aos transtornos de ansiedade, transtorno de déficit de atenção e hiperatividade e à ideação suicida.¹¹

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 neurodesenvolvimento.**¹²

⁹Jawed 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: 13 out 2025.

¹⁰ 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: 13 out 2025.

¹¹SILVA, A.G; BALDAÇARA, L.R. Posicionamento oficial da Associação Brasileira de Psiquiatria relativo ao uso da cannabis em tratamentos psiquiátricos. Debates em Psiquiatria, Rio de Janeiro, v. 12, p. 1–6, 2022. Disponível em: <<https://revistardp.org.br/revista/article/view/393>>. Acesso em: 13 out 2025.

¹²PARRELA, 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: 13 out 2025.

Adicionalmente, ao que se refere a utilização de **Canabidiol** no tratamento da **epilepsia**, esta intervenção 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.^{13,14,15}

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.^{16,17,18}

No que se refere à indicação terapêutica de **Canabidiol** no **comportamento alimentar compulsivo**, observa-se que, a literatura científica disponível limita-se, em grande parte, a estudos pré-clínicos e revisões que exploram hipóteses fisiopatológicas e potenciais efeitos moduladores do sistema endocanabinoide sobre o comportamento alimentar e o metabolismo energético.^{19,20,21}

Revisões recentes, como Lacerda, L. *et al* (2023) destacam resultados preliminares promissores, porém **insuficientes** para comprovar eficácia e segurança clínica em humanos. Potenciais efeitos ansiolíticos, moduladores do apetite e do sistema endocanabinoide, foram observados, contudo destaca que esses efeitos, feitos em animais ou em pequenos estudos humanos **são insuficientes para concluir sua eficácia clínica definitiva**.²² Outro estudo recém-publicado Botticelli, L. *et al* (2025) enfatiza que as evidências clínicas em humanos permanecem limitadas e de baixa qualidade metodológica, inexistindo até o momento ensaios clínicos controlados e de

¹³ 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: 13 out 2025.

¹⁴ 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: 13 out 2025.

¹⁵ 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: 13 out 2025.

¹⁶ 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: 13 out 2025.

¹⁷ 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: 13 out 2025.

¹⁸ 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: 13 out 2025.

¹⁹ YATI, Z.; SARRIS, J.; CHANG, D.; EMAMI, S. A.; RAHIMI, R. Herbal medicines and phytochemicals for obsessive-compulsive disorder. *Phytotherapy Research*, v. 34, n. 8, p. 1889-1901, ago. 2020. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32124509/>. Acesso em: 13 out. 2025.

²⁰ BONACCORSO, S. et al. Cannabidiol (CBD) use in psychiatric disorders: a systematic review. *Neuroscience & Biobehavioral Reviews*, v. 108, p. 414-430, 2019. DOI: 10.1016/j.neuro.2019.08.002. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31412258/>. Acesso em: 13 out. 2025.

²¹ DE BODE, Nora; KROON, Emese; SZNITMAN, Sharon R.; COUSIN, Janna. The differential effects of medicinal cannabis on mental health: a systematic review. *Clinical Psychology Review*, v. 118, p. 102581, jun. 2025. DOI: 10.1016/j.cpr.2025.102581. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40186931/>. Acesso em: 13 out. 2025.

²² LACERDA, L.; RIBEIRO, D.; SANT'ANA FILHO, V. *Et al*. Major approaches to cannabidiol in the treatment of binge eating and obesity: a systematic review. *International Journal of Nutrology, [S. l.]*, v. 16, n. 2, 2023. DOI: 10.54448/ijn23208. Disponível em: <https://ijn.zotarellifilhoscientificworks.com/index.php/ijn/article/view/282>. Acesso em: 13 out. 2025.

grande escala que confirmem a eficácia e a segurança do CBD para o tratamento da compulsão alimentar. Os autores concluem que, apesar de sua plausibilidade biológica e dos resultados experimentais promissores, o uso do **Canabidiol** nessa indicação deve ser considerado **experimental**, sendo imprescindível a condução de pesquisas clínicas adicionais que validem seu potencial terapêutico.²³

Assim, diante do exposto, verifica-se que **não há respaldo técnico-científico suficiente para recomendar o uso do canabidiol (CBD) como terapia comprovada para o tratamento da compulsão alimentar**, haja vista que os estudos disponíveis não demonstram eficácia clínica estabelecida nem segurança em humanos para essa finalidade, sendo seu uso considerado experimental.

Dessa forma, **quanto à indicação do produto pleiteado**, destaca-se que até o momento **não há** registrado no Brasil produto à base de **Canabidiol** com indicação para o tratamento do **transtorno do espectro autista**, da **epilepsia** ou para o **comportamento alimentar compulsivo**.

Elucida-se que o produto especificamente pleiteado **Extrato de *Cannabis sativa* 43mg/mL** (Herbarium®) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), como produto à base de *Cannabis*, sob autorização sanitária na referida agência de número 118600104.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que o produto pleiteado **não está padronizado** e **não integra nenhuma lista** oficial dos Componentes Básico, Estratégico ou Especializado no âmbito do Município de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro, **não cabendo** seu fornecimento por nenhuma via administrativa.

Cabe pontuar que a **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)** avaliou o **Canabidiol** no tratamento de crianças e adolescentes com epilepsias refratárias aos medicamentos antiepilépticos convencionais no qual recomendou a **não incorporação** do referido produto no Sistema Único de Saúde – SUS.²⁴

A CONITEC considerou não haver evidências suficientes para justificar a incorporação de um produto de *Cannabis* específico. Dentre os motivos, constam: grande variabilidade de apresentação dos produtos de *Cannabis*; não comprovação de intercambialidade ou equivalência entre os produtos disponíveis e os que foram utilizados nos estudos clínicos; incertezas quanto à eficácia e magnitude do efeito dos produtos de *Cannabis* para a indicação proposta.¹⁹

Frise-se, que o **Canabidiol** **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do **transtorno do espectro autista** tampouco para o **comportamento alimentar compulsivo**.²⁵

No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, para o tratamento do **autismo**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**.²⁶

²³ Botticelli L, Micioni Di Bonaventura E, Einaudi G, et al. Is there a role for cannabidiol in obesity, metabolic syndrome and binge eating?. *Br J Pharmacol*. Published online September 27, 2025. Disponível em: < <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41014043/>>. Acesso em 13 out. 2025

²⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Relatório de Recomendação. Portaria SCTIE/MS nº 25, de 28 de maio de 2021. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-sctie/ms-n-25-de-28-de-maio-de-2021-323576239>>. Acesso em: 13 out. 2025.

²⁵ 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: 13 out 2025.

²⁶ BRASIL. 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: 13 out 2025.

Conforme 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), estando incluídos no referido Protocolo **pacientes com diagnóstico de TEA e com comportamento agressivo grave** dirigido a si ou a terceiros, com baixa resposta ou adesão às intervenções não medicamentosas.

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. Todavia, **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.²¹

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. O Ministério da Saúde **não prevê outra linha de tratamento farmacológico em casos de refratariedade ao tratamento com o medicamento padronizado Risperidona**.²⁰

Cabe ressaltar ainda que o PCDT do **TEA** 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 TEA**.²¹

Para o tratamento da epilepsia no SUS, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**²⁷ da referida doença. Por conseguinte, os seguintes medicamentos são disponibilizados:

- Por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) atualmente disponibiliza: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula); Vigabatrina 500mg (comprimido); Lamotrigina 100mg (comprimido); Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido); Levetiracetam 250mg, 500mg, 750mg e 1000mg (comprimido) e 100mg/mL (solução oral).
- No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de São João de Meriti conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME 2011) disponibiliza: Valproato de sódio 250mg e 500mg (comprimido) e 250/5mg/mL (solução oral ou xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral), Clobazam 10mg, Clonazepam 0,5mg e 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido) e 20mg/mL (solução oral).

²⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: < <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11284618/> >. Acesso em: 13 out. 2025.

É importante ressaltar que o uso compassivo do **Canabidiol** como terapêutica médica foi regulamentado pelo Conselho Federal de Medicina, através da Resolução CFM nº 2.113, de 16 de dezembro de 2014, devendo este ser destinado exclusivamente para o tratamento de epilepsias na infância e adolescência refratárias às terapias convencionais e associado aos medicamentos que o paciente vinha utilizando anteriormente.²⁸

Insta consignar que, até a presente data, não há Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) publicado pelo **Ministério da Saúde** que estabeleça recomendações oficiais para o tratamento do **comportamento alimentar compulsivo** no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Dessa forma, inexistente diretriz nacional que defina critérios diagnósticos, esquemas terapêuticos padronizados ou medicamentos incorporados para essa condição.

Resgata-se nesse momento, que em documento médico acostado (Num. 67216700 – Págs. 11 e 12) foi citado que a Autora já “*fez uso de Risperidona e Olanzapina com piora da compulsão alimentar*”. Assim, percebe-se que a Autora já fez uso do medicamento disponibilizado pelo SUS para o manejo do TEA, sem obter melhora do seu quadro clínico. A respeito do manejo da **epilepsia**, não há menção em laudo quanto ao plano terapêutico utilizado pela Autora tampouco se houve uso dos medicamentos disponibilizados na esfera de gestão do SUS conforme preconizado pelo PCDT do **epilepsia**. Assim, conclui-se que não foram esgotadas as opções terapêuticas padronizadas para o tratamento do caso em tela. Deste modo, sugere-se ao médico assistente que avalie, conforme seu livre convencimento, a possibilidade de substituição por algum dos medicamentos padronizados do referido PCDT.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para recebimento dos medicamentos padronizados no **CEAF**.

Assim, caso o médico assistente considere indicado e viável o uso dos medicamentos padronizados no SUS, para ter acesso aos mesmos, o representante legal da Autora deverá proceder da seguinte maneira:

- Medicamentos padronizados pelo CEAF: efetuar o cadastro junto ao CEAF (unidade e documentos necessários estão descritos no **ANEXO**);
- Medicamentos da atenção básica: dirigir-se à unidade básica de saúde mais próxima da sua residência para esclarecimentos.

Elucida-se ainda que, o produto **Canabidiol** já obteve da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, através da **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019**²⁹, a permissão para ser registrado pelas indústrias farmacêuticas, classificado como produto à base de Cannabis. Poderá ser prescrito quando estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro e a prescrição dos produtos de *Cannabis* contendo como ativos exclusivamente derivados de vegetais ou fitofármacos da *Cannabis sativa*, devem possuir predominantemente, **CBD** com concentração de até 0,2% de **THC** (tetrahydrocannabinol) e deverá ser acompanhada da notificação de receita “B”. Conforme a

²⁸ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 2113/2014. Aprova o uso compassivo do canabidiol para o tratamento de epilepsia da criança e do adolescente refratárias aos tratamentos convencionais. Disponível em: <<https://portal.cfm.org.br/canabidiol/index.php>>. Acesso em: 13 out. 2025.

²⁹ 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: 13 out 2025.



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).³⁰

Considerando que **o produto pleiteado não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED**³¹.

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti 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

³⁰ 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: 13 out 2025.

³¹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 13 out. 2025.

ANEXO

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: RIOFARMES Duque de Caxias.

Endereço: Rua Marechal Floriano, 586 A – Bairro 25 agosto – Duque de Caxias. Tels.: (21) 98235-0066 / 98092-2625.

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 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

Observações: O LME 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), emitido há menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

ATENÇÃO BÁSICA

A Autora ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.