



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU | DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
Coordenação
de Saúde

PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Paciente:

Idade:

Diagnóstico e manifestação associada: Autismo infantil, CID-10 F84.0, e hiperatividade, CID-10 R46.3.

Prescrição: Cloridrato de imipramina 25 mg, meio comprimido pela manhã, equivalente a 12,5 mg ao dia. Oil CBD Broad Spectrum, livre de THC, 50 mg/mL, 0,25 mL a cada 12 horas durante três semanas e, posteriormente, 0,5 mL a cada 12 horas, em uso contínuo, equivalente a 50 mg de canabidiol ao dia na dose de manutenção.

1. SOBRE TEA

O TEA é um transtorno do neurodesenvolvimento, caracterizado por déficits persistentes na comunicação e na interação social, associados a padrões restritos e repetitivos de comportamento, interesses ou atividades. Sua apresentação clínica é heterogênea e pode incluir manifestações associadas, como irritabilidade, agressividade, hiperatividade, impulsividade, ansiedade, agitação psicomotora e alterações do sono. As intervenções farmacológicas não são recomendadas para o tratamento das características nucleares do TEA, mas podem ser empregadas no manejo de manifestações comportamentais associadas ou de condições coexistentes que produzam prejuízo clínico relevante, em conjunto com intervenções não medicamentosas. O Ministério da Saúde dispõe de linha de cuidado destinada a orientar a atenção integral às pessoas com TEA e às suas famílias no SUS (Brasil. MS. SAES, 2022; Brasil. MS. SAPS, 2021).

Especificamente quanto ao comportamento agressivo associado ao TEA, encontra-se vigente o respectivo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Seu escopo não abrange o tratamento farmacológico do TEA de forma geral, mas o manejo de comportamento agressivo grave dirigido ao próprio indivíduo ou a terceiros. O protocolo estabelece, entre os critérios de inclusão, a presença desse comportamento e a baixa resposta ou adesão às intervenções não medicamentosas (Brasil. MS. SAES, 2022). No caso analisado, a documentação registra hiperatividade e irritabilidade, sem descrição expressa de comportamento agressivo.



2. IMIPRAMINA

2.1 Indicação em bula

Uso oral. Em pediatria, a indicação aprovada restringe-se à enurese noturna em pacientes acima de 5 anos. **Adultos** - Todas as formas de depressão, incluindo-se as formas endógenas, as orgânicas e as psicogênicas e a depressão associada com distúrbios de personalidade ou com alcoolismo crônico. Transtorno do Pânico. Condições dolorosas crônicas. **Crianças e adolescentes** - Enurese noturna (apenas em pacientes acima de 5 anos de idade, para os quais terapias alternativas não são consideradas apropriadas, e somente se as causas orgânicas tiverem sido excluídas). Não existem dados clínicos disponíveis para o uso de imipramina em enurese noturna em crianças com menos de 5 anos de idade. Em crianças e adolescentes, não há evidências clínicas suficientes de segurança e eficácia de imipramina no tratamento de todas as formas de depressão, incluindo formas endógenas, orgânicas e psicogênicas, e depressão associada com distúrbio de personalidade ou com alcoolismo crônico, pânico e condições dolorosas crônicas. Portanto, o uso de imipramina em crianças e adolescentes (0 – 17 anos de idade) não é recomendado para essas indicações (Cristália, 2026).

O TEA e a hiperatividade não constam entre as indicações aprovadas em bula. Como o laudo não explicita a finalidade clínica da prescrição, não é possível determinar seu alvo terapêutico específico. Caso a imipramina tenha sido indicada para o manejo da hiperatividade, caracteriza uso off-label.

2.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)

O cloridrato de imipramina não integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), nem o elenco de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Não foi identificado protocolo do Ministério da Saúde que preveja seu fornecimento para o tratamento do TEA ou da hiperatividade (Brasil. MS, [S.d.])

Não foram localizadas, na consulta aos painéis da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), avaliações específicas da imipramina para as condições clínicas informadas no caso (Brasil. MS. CONITEC, 2026a, b).

O PCDT do Comportamento Agressivo no TEA prevê intervenções não



farmacológicas e, quando necessário, o uso de risperidona para o controle de comportamento agressivo e irritabilidade clinicamente significativos (Brasil. MS. SAES, 2022). No laudo de 01 de abril de 2026 constam prescrições de risperidona, periciazina, imipramina, melatonina e canabidiol (CBD).

Entre os antidepressivos disponibilizados no SUS pelo Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) encontram-se amitriptilina, clomipramina, fluoxetina e nortriptilina. Entretanto, essas opções correspondem às indicações clínicas previstas em bula e não podem ser consideradas automaticamente substitutas terapêuticas da imipramina no caso concreto, uma vez que o laudo não informa a finalidade clínica específica da prescrição (Brasil. MS, [S.d.]).

2.3 Evidência Científica

A diretriz do *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) recomenda que medicamentos não sejam utilizados para o tratamento das características centrais do TEA. Na presença de manifestações comportamentais ou condições coexistentes, a farmacoterapia pode ser empregada de forma direcionada, conforme a condição clínica identificada, as recomendações específicas aplicáveis e a avaliação individualizada do paciente (NICE, 2021).

O estudo clínico controlado e duplo-cego conduzido por Rapoport et al. comparou imipramina (dose média de 80 mg/dia), metilfenidato e placebo em 76 meninos com hiperatividade na faixa etária de 6 a 12 anos. Tanto a imipramina quanto o metilfenidato foram considerados superiores ao placebo nas avaliações clínicas globais, embora o conjunto das medidas tenha favorecido o metilfenidato, especialmente nos desfechos cognitivos e de atenção. O estudo fornece evidência histórica de possível benefício da imipramina sobre a hiperatividade na infância (Rapoport, 1974). Em seguimento de um ano da mesma amostra, conduzido por Quinn e Rapoport, os participantes que permaneceram em tratamento com imipramina mantiveram a melhora do comportamento e da hiperatividade em sala de aula, com resultados semelhantes aos observados entre aqueles que permaneceram em tratamento com metilfenidato. Entretanto, houve maior descontinuação da imipramina ao longo do seguimento, inclusive por ausência de melhora, hipertensão, irritabilidade e acessos de raiva, o que limita a interpretação dos resultados de manutenção e acrescenta informação relevante quanto à tolerabilidade



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU | DEFENSORIA PÚBLICA
do Estado do Rio de Janeiro
Coordenação
de Saúde

(Quinn; Rapoport, 1975).

Com base no exposto, embora estudos indiquem possível benefício da imipramina no controle da hiperatividade infantil, não foi identificada evidência científica robusta que permita inferir sua eficácia e segurança para o manejo da hiperatividade em crianças com TEA.

3. PRODUTO À BASE DE CANABIDIOL DESCRITO COMO OIL CBD BROAD SPECTRUM, LIVRE DE THC

Os produtos de Cannabis à base de canabidiol não integram a RENAME (Ministério da Saúde, [S.d.]). Em 2021, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) avaliou o canabidiol 200 mg/mL para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsias refratárias aos tratamentos convencionais e recomendou sua não incorporação ao SUS. Essa avaliação foi restrita à epilepsia e não abrangeu o uso do canabidiol no TEA nem a formulação de 50 mg/mL prescrita neste caso. A decisão foi proferida sem prejuízo da apresentação de futuras solicitações de incorporação (Brasil. MS. CONITEC, 2021).

No âmbito regulatório, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 1.015 (2026), revogou a RDC nº 327/2019 e passou a disciplinar a autorização sanitária, a fabricação, a importação, a comercialização, a prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização dos produtos de Cannabis destinados à comercialização no país. Nos termos da norma vigente, esses produtos somente podem ser prescritos a pacientes sem alternativa terapêutica satisfatória entre os medicamentos regularizados no país, devendo o prescritor fundamentar sua utilização em dados técnicos e científicos capazes de indicar que o produto constitui opção terapêutica segura e eficaz.

Os produtos de Cannabis regularizados nos termos da RDC nº 1.015/2026 recebem autorização sanitária temporária e permanecem enquadrados em categoria regulatória transitória, distinta da categoria de medicamentos. Para produtos com teor de tetraidrocannabinol, THC, menor ou igual a 0,2%, exige-se Receita de Controle Especial; para aqueles com teor superior a 0,2%, exige-se Notificação de Receita “A”.

A importação de produtos derivados de Cannabis por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, permanece disciplinada pela RDC nº 660/2022 (ANVISA, 2022). Como a prescrição apresentada não



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU | DEFENSORIA PÚBLICA
do ESTADO DO RIO DE JANEIRO
Coordenação
de Saúde

informa fabricante, nome comercial, país de origem ou número de autorização sanitária, não é possível identificar, com base na documentação analisada, se o produto prescrito está submetido ao regime de autorização sanitária da RDC nº 1.015/2026 ou ao regime de importação excepcional da RDC nº 660/2022.

No que se refere ao tratamento farmacológico do comportamento agressivo associado ao TEA, a risperidona permanece como a alternativa terapêutica padronizada no SUS, conforme o PCDT do Comportamento Agressivo no TEA. As apresentações de 1 mg/mL, solução oral, e de 1 mg, 2 mg e 3 mg, comprimidos, integram o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), Grupo 1B. No caso analisado, a risperidona permanece prescrita e já foi objeto de conclusão favorável na Nota Técnica nº 385151 (2025) do NatJus.

Quanto ao canabidiol, o PCDT de 2022 considerou um estudo clínico, já correspondente ao ensaio de Aran et al., e nove estudos observacionais. A busca de evidências para essa questão foi realizada em março de 2021. Diante do caráter então considerado preliminar dos resultados do estudo clínico e das limitações metodológicas dos estudos observacionais, o protocolo não preconizou o uso do canabidiol no tratamento do comportamento agressivo associado ao TEA. Após essa busca, foram publicados novos ensaios clínicos randomizados e sínteses de evidências, apresentados na seção seguinte deste parecer.

No Estado do Rio de Janeiro, a Lei Estadual nº 10.201(2023), dispõe sobre o fornecimento gratuito de medicamentos à base de canabidiol aos pacientes que comprovarem hipossuficiência, nas unidades públicas de saúde conveniadas ao SUS. No âmbito municipal, Armação dos Búzios instituiu, por meio da Lei nº 2.031/2025, diretrizes para produtos derivados de Cannabis e prevê sua possível disponibilização no SUS. A REMUME (2026) inclui óleo de Cannabis sativa rico em CBD, com CBD igual ou superior a 3%, THC inferior a 0,2% e relação CBD:THC superior a 18:1, bem como óleo com proporção equilibrada entre CBD e THC. Essas medidas demonstram que o município estruturou política pública própria e incluiu produtos de Cannabis em seu elenco municipal de itens padronizados.



O Estado de Sergipe publicou protocolo de acesso a produtos derivados de Cannabis para o tratamento do comportamento agressivo associado ao TEA na rede pública de saúde estadual (SESSE, 2025).

Essas iniciativas não equivalem à incorporação nacional do canabidiol para o TEA nem demonstram equivalência entre os diferentes produtos e formulações. Evidenciam, contudo, que estados e municípios já estruturaram políticas públicas, protocolos clínicos, critérios de acesso e mecanismos de dispensação de produtos de Cannabis no SUS, inclusive, no Estado de Sergipe, para o comportamento agressivo associado ao TEA.

3.1 Evidências Científicas

Considerando que o paciente possui 5 anos de idade e diagnóstico de TEA, com registro de hiperatividade, foram priorizadas evidências produzidas em crianças e adolescentes com essa condição, especialmente aquelas relacionadas às manifestações comportamentais, sociais e emocionais associadas ao transtorno. Também foi considerada a proximidade entre as formulações avaliadas nos estudos e o produto prescrito, descrito como contendo CBD 50 mg/mL e livre de THC. A seleção concentrou-se em ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas e metanálises.

Aran et al., em ensaio clínico randomizado (ECR), duplo-cego, controlado por placebo e com desenho cruzado, avaliaram 150 participantes com TEA, com idades entre 5 e 21 anos que apresentavam problemas comportamentais moderados ou graves. Foram comparados placebo, extrato de planta inteira com relação CBD:THC de 20:1 e canabinoides purificados na mesma proporção. Após 12 semanas, o extrato de planta inteira proporcionou melhora importante ou muito importante do comportamento disruptivo em 49% dos participantes, em comparação com 21% no grupo placebo, conforme a escala Clinical Global Impression-Improvement. Também foi observada melhora da responsividade social pela Social Responsiveness Scale, embora não tenha ocorrido diferença significativa no Home Situation Questionnaire-ASD, outro desfecho primário. Não foram registrados eventos adversos graves relacionados ao tratamento. O estudo identificou benefício em determinados desfechos comportamentais e sociais, com tolerabilidade aceitável no período avaliado, embora os resultados não tenham sido uniformes entre os diferentes desfechos (Aran *et al.*, 2021).

Silva Junior et al., em ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado por



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
Coordenação
de Saúde

placebo, avaliaram 60 crianças brasileiras com TEA, entre 5 e 11 anos, tratadas durante 12 semanas com extrato de Cannabis contendo CBD e THC na proporção 9:1 ou placebo. Foram observados resultados favoráveis ao tratamento na interação social, ansiedade, agitação psicomotora e número de refeições diárias, enquanto a melhora da concentração ocorreu apenas entre as crianças com TEA leve. Esses resultados foram obtidos principalmente por meio de entrevista semiestruturada elaborada pelos autores, não tendo sido observadas diferenças significativas nas escalas ATEC e CARS. Três crianças do grupo tratado apresentaram eventos adversos, incluindo tontura, insônia, cólica e ganho de peso. O estudo acrescenta evidência clínica produzida em crianças brasileiras e contempla diretamente a idade do paciente, embora tenha utilizado formulação contendo THC e medidas exploratórias para os desfechos favoráveis (Silva Junior *et al.*, 2024).

Trauner *et al.* (2025), em ensaio clínico randomizado, duplo-cego, controlado por placebo e com desenho cruzado, avaliaram 39 meninos com TEA e problemas comportamentais graves, com idades entre 7 e 14 anos. Os participantes receberam CBD purificado de origem vegetal, sem THC, em dose de até 20 mg/kg/dia, ou placebo durante oito semanas. Não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre CBD e placebo nos desfechos primários relacionados aos comportamentos repetitivos, aos problemas comportamentais globais e às manifestações avaliadas pelo ADOS-2. Entretanto, a avaliação clínica cega identificou melhora comportamental durante o uso de CBD em aproximadamente dois terços dos participantes, incluindo redução de agressividade, hiperatividade e autoagressão e melhora da comunicação. Os eventos adversos foram geralmente leves, sem registro de eventos graves relacionados ao tratamento. Por ter utilizado uma preparação de CBD sem THC, o estudo acrescenta evidência relevante sobre esse perfil de formulação, embora não tenha incluído crianças de 5 anos nem demonstrado superioridade nos desfechos primários (Trauner *et al.*, 2025).

Para a consolidação dos achados quantitativos, a revisão sistemática com metanálise de múltiplos níveis desenvolvida por Köck *et al.* reuniu dados de oito ensaios clínicos randomizados (ECRs) independentes (relatados em nove publicações), totalizando 474 participantes únicos na faixa etária de 0 a 25 anos. Na análise agrupada específica para o TEA, sustentada pelos achados de Aran *et al.* e Silva Junior *et al.*, demonstrou-se um efeito favorável aos canabinoides de magnitude modesta, porém



estatisticamente consistente. A metanálise também incluiu uma publicação de Schnapp et al., referente a uma análise secundária da mesma amostra do ensaio de Aran et al., não correspondendo, portanto, a um conjunto independente de participantes (Aran *et al.*, 2021; Köck *et al.*, 2024; Silva Junior *et al.*, 2024).

Quanto à segurança, os eventos adversos reportados foram predominantemente leves ou moderados, sem registro de eventos graves relacionados ao tratamento. A análise por tipo de formulação encontrou estimativas de efeito semelhantes entre preparações de planta inteira e canabinoides farmacêuticos. Entretanto, os próprios autores ressaltam que a sobreposição dos intervalos de confiança e as diferenças no número de participantes não permitem estabelecer conclusões definitivas sobre a eficácia relativa dessas apresentações (Köck *et al.*, 2024).

Riera et al. (2025), em revisão sistemática de ECRs com protocolo prospectivamente registrado no PROSPERO, identificaram 11 ensaios envolvendo derivados de Cannabis ou seus análogos em pessoas com TEA, dos quais quatro apresentavam resultados disponíveis para crianças e adolescentes. Foram estudadas diferentes formulações, concentrações e proporções de canabinoides. A revisão concluiu que o extrato de planta inteira pode proporcionar melhora na avaliação global dos sintomas, enquanto os resultados para os demais desfechos permaneceram incertos. A certeza da evidência foi classificada como baixa ou muito baixa, principalmente em razão do risco de viés, da imprecisão, das pequenas amostras e da heterogeneidade entre as tecnologias e os instrumentos de avaliação. Essa revisão acrescenta avaliação sistemática da certeza das evidências disponíveis, indicando possível benefício em desfechos específicos, mas sem permitir sua generalização para todas as formulações ou manifestações associadas ao TEA (Riera *et al.*, 2025).

Em conjunto, os ECRs e as sínteses de evidências identificam possível benefício de formulações contendo CBD em determinados desfechos associados ao TEA, especialmente comportamento disruptivo, interação e relacionamento social, ansiedade e agitação psicomotora. Os resultados não foram uniformes entre as formulações, doses, populações e instrumentos de avaliação, e parte dos achados favoráveis ocorreu em desfechos secundários ou exploratórios. Os produtos apresentaram tolerabilidade geralmente aceitável no curto prazo, com eventos adversos predominantemente leves ou



moderados, permanecendo limitadas as informações sobre a segurança do uso prolongado.

As evidências disponíveis não permitem afirmar eficácia ampla do CBD para todas as manifestações associadas ao TEA nem equivalência entre os produtos estudados e a formulação prescrita. Demonstram, entretanto, a existência de ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas que identificaram benefício potencial em desfechos específicos, inclusive em crianças a partir dos 5 anos. O conjunto sustenta a existência de fundamento científico para a avaliação individualizada da tecnologia, embora permaneça baixa ou muito baixa a certeza das evidências para os desfechos avaliados. A base científica foi ampliada após a publicação do PCDT de 2022, especialmente com novos ECRs e sínteses de evidências publicados entre 2024 e 2025.

4. CONCLUSÃO

O paciente, de 5 anos, apresenta diagnóstico de autismo infantil, associado a registro de hiperatividade, com prescrição de cloridrato de imipramina e de produto à base de canabidiol, descrito como Oil CBD Broad Spectrum, livre de THC. A risperidona, a periciazina e a melatonina já foram objeto de avaliação anterior no curso do processo, permanecendo a risperidona prescrita e com conclusão favorável na Nota Técnica nº 385151 do NatJus.

A imipramina possui registro sanitário, porém não apresenta indicação em bula para TEA ou hiperatividade, sendo sua indicação pediátrica aprovada restrita à enurese noturna em pacientes acima de 5 anos. O medicamento não integra a RENAME e não foi identificada avaliação específica da Conitec para as condições clínicas informadas. A documentação médica não explicita o alvo terapêutico de sua prescrição.

Foram identificadas evidências de possível benefício da imipramina no controle da hiperatividade infantil. Entretanto, os estudos envolveram crianças de 6 a 12 anos, sem inclusão específica de pacientes com TEA e sem contemplar a idade do paciente. No seguimento prolongado da mesma amostra, observou-se maior descontinuação da imipramina, inclusive por ausência de melhora, hipertensão, irritabilidade e alterações comportamentais. Dessa forma, as evidências disponíveis apresentam aplicabilidade indireta ao caso e não permitem estabelecer, com adequada robustez, a eficácia e a segurança da imipramina para o manejo da hiperatividade neste paciente.



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
Coordenação
de Saúde

Quanto ao canabidiol, os produtos de Cannabis não integram a RENAME, e a avaliação realizada pela Conitec em 2021 restringiu-se ao canabidiol 200 mg/mL para epilepsias refratárias, não abrangendo o uso no TEA nem a formulação prescrita neste caso. O PCDT do Comportamento Agressivo no TEA, publicado em 2022, não preconizou o uso do canabidiol para essa manifestação com base nas evidências então disponíveis. Posteriormente, foram publicados novos ensaios clínicos randomizados e sínteses de evidências que ampliaram a base científica disponível sobre o uso de canabinoides em crianças e adolescentes com TEA.

Os estudos mais recentes identificaram possível benefício de formulações contendo CBD em determinados desfechos comportamentais, sociais e emocionais associados ao TEA, incluindo, em alguns estudos, hiperatividade, agitação psicomotora, ansiedade e interação social. Os resultados, contudo, não foram uniformes, e alguns ensaios não demonstraram superioridade nos desfechos primários. A revisão sistemática que avaliou formalmente a certeza das evidências classificou-a como baixa ou muito baixa para os desfechos analisados, em razão, entre outros fatores, do risco de viés, da imprecisão, das pequenas amostras e da heterogeneidade entre as formulações e os instrumentos de avaliação. No curto prazo, os produtos estudados apresentaram tolerabilidade geralmente aceitável, permanecendo limitados os dados de segurança em uso prolongado.

Dessa forma, há fundamento científico para a avaliação individualizada do uso de canabidiol em crianças com TEA, com evidências de benefício potencial em manifestações específicas, embora ainda não seja possível estabelecer eficácia ampla nem equivalência entre as diferentes formulações estudadas e o produto prescrito.

Por fim, embora não exista incorporação nacional do canabidiol para o TEA, foram identificadas iniciativas subnacionais relacionadas ao acesso a produtos de Cannabis no SUS. No Estado do Rio de Janeiro, a Lei Estadual nº 10.201/2023 dispõe sobre seu fornecimento gratuito nas condições nela estabelecidas; em Armação dos Búzios, produtos de Cannabis foram incluídos na REMUME municipal; e o Estado de Sergipe instituiu protocolo específico para acesso a produtos derivados de Cannabis no tratamento do comportamento agressivo associado ao TEA. Essas iniciativas demonstram a existência de diferentes modelos subnacionais de organização da assistência,



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU DEFENSORIA PÚBLICA
do Estado do Rio de Janeiro
Coordenação
de Saúde

padronização e acesso a produtos de Cannabis, sem que isso implique incorporação nacional, equivalência entre as diferentes formulações ou aplicação automática desses critérios ao caso concreto.

REFERÊNCIAS

ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 660, de 30/03/2022. **Portal de Legislação da ANVISA, AnvisaLegis**. 30 mar. 2022. Disponível em: https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RDC&numeroAto=00000660&seqAto=000&valorAno=2022&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=9434&cod_modulo=310&pesquisa=true. Acesso em: 20 maio 2025.

ARAN, A.; HAREL, M.; CASSUTO, H.; POLYANSKY, L.; SCHNAPP, A.; WATTAD, N.; SHMUELI, D.; GOLAN, D.; CASTELLANOS, F. X. Cannabinoid treatment for autism: a proof-of-concept randomized trial. **Molecular Autism**, [S.l.], v. 12, n. 1, p. 6, 3 fev. 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1186/s13229-021-00420-2>.

ARMAÇÃO DOS BÚZIOS (RJ). PREFEITURA MUNICIPAL. SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE. **Relação de medicamentos fornecidos pelo SUS e orientações para acesso, incluindo medicamentos de alto custo**. Armação dos Búzios, RJ: Prefeitura Municipal de Armação dos Búzios. Fundo Municipal de Saúde, 3 jul. 2026. (Documento de transparência ativa: item 18.4 do Programa Nacional de Transparência Pública, ciclo 2026). Disponível em: https://transparencia.buzios.rj.gov.br/arquivos/16440/Relacao_Municipal_de_Medicamentos__2026_0000001.pdf. Acesso em: 6 ago. 2026.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. DIRETORIA COLEGIADA. **Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.015, de 2 de fevereiro de 2026**. Diário Oficial da União. Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2 fev. 2026. Disponível em: https://anvisalegis.datalegis.net/action/UrlPublicasAction.php?acao=abrirAtoPublico&num_ato=00001015&sgl_tipo=RDC&sgl_orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&vlr_ano=2026&seq_ato=000&cod_modulo=134&cod_menu=1696. Acesso em: 3 ago. 2026.

BRASIL. MS. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). **Ministério da Saúde**. [S.d.]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/rename>. Acesso em: 13 ago. 2026.

BRASIL. MS. CONITEC. **Canabidiol 200mg/ml para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos: relatório de recomendação nº 621**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, MS. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde, CONITEC, 2021. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210602_relatorio_621_canabidiol_epilepsiarefrataria.pdf.

BRASIL. MS. CONITEC. Recomendações da Conitec. **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC**. 16 mar. 2026a. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-conitec>. Acesso em: 7 abr. 2026.



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU DEFENSORIA PÚBLICA
do Estado do Rio de Janeiro
Coordenação
de Saúde

BRASIL. MS. CONITEC. Tecnologias demandadas. **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC**. 16 mar. 2026b. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>. Acesso em: 7 abr. 2026.

BRASIL. MS. SAES. **PCDT do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, MS, 12 abr. 2022. (Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas PCDT). Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/c/comportamento-agressivo-no-transtorno-do-espectro-do-autismo/view>. Acesso em: 10 ago. 2026.

BRASIL. MS. SAPS. Transtorno do Espectro Autista (TEA) na criança. **Linhas de Cuidado**. 25 mar. 2021. Disponível em: <https://linhasdecuidado.saude.gov.br/portal/transtorno-do-espectro-autista/>. Acesso em: 29 jul. 2026.

CRISTÁLIA. Imipra® (cloridrato de imipramina): comprimidos revestidos de 25 mg: bula para o profissional de saúde. **Bulário Eletrônico da Anvisa**. 11 jun. 2026. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102980023>. Acesso em: 31 jul. 2026.

KÖCK, P.; BADEK, A.; MEYER, M.; KLAASSEN, A.-L.; WALTER, M.; KINDLER, J. Cannabinoids for treating psychiatric disorders in youth: a systematic review of randomized controlled trials. **Child and Adolescent Psychiatry and Mental Health**, [S.l.], v. 18, n. 1, p. 158, 18 dez. 2024. Disponível em: <https://doi.org/10.1186/s13034-024-00846-5>.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). [S.d.]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/rename>.

NICE. **Autism spectrum disorder in under 19s: support and management**. London: National Institute for Health and Care Excellence, NICE, 2021. (National Institute for Health and Care Excellence: Clinical Guidelines). Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK571989/>. Acesso em: 3 ago. 2026.

NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO DO PODER JUDICIÁRIO NACIONAL, NATJUS. **Nota Técnica nº 385151: Risperidona, periciazina e melatonina para transtorno do espectro autista**. São Paulo, SP: Hospital Israelita Albert Einstein, 11 out. 2025.

QUINN, P. O.; RAPOPORT, J. L. One-year follow-up of hyperactive boys treated with imipramine or methylphenidate. **The American Journal of Psychiatry**, [S.l.], v. 132, n. 3, p. 241–245, mar. 1975. Disponível em: <https://doi.org/10.1176/ajp.132.3.241>.

RAPOPORT, J. L. Imipramine and Methylphenidate Treatments of Hyperactive Boys: A Double-Blind Comparison. **Archives of General Psychiatry**, [S.l.], v. 30, n. 6, p. 789, 1 jun. 1974. Disponível em: <https://doi.org/10.1001/archpsyc.1974.01760120049008>.

RIERA, R.; DE TOLEDO, I. P.; FARINASSO, C. M.; PACHECO, R. L.; SILVA, R. B.; COLPANI, V.; MARTIMBIANCO, A. L. C.; CRUZ, C. M.; PARREIRA, P. do C. S.; LATORRACA, C. de O. C. Therapeutic Use of Cannabis Derivatives and Their Analogs for Autism Spectrum Disorder: A Systematic Review. **Journal of Clinical Pharmacology**, [S.l.], v. 65, n. 11, p. 1339–1349, nov. 2025. Disponível em: <https://doi.org/10.1002/jcph.70068>.



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU DEFENSORIA PÚBLICA
do ESTADO DO RIO DE JANEIRO
Coordenação
de Saúde

RIO DE JANEIRO (ESTADO). **Lei nº 10.201, de 5 de dezembro de 2023.** Assembleia Legislativa do Estado do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro, RJ: Assembleia Legislativa do Estado do Rio de Janeiro, 5 dez. 2023. Disponível em:
<https://alerjln1.alerj.rj.gov.br/CONTLEI.NSF/c8aa0900025feef6032564ec0060dfff/40b8f410415769e003258a81008114b0?OpenDocument>. Acesso em: 10 ago. 2026.

SESSE. **Uso medicinal da Cannabis.** Brasil. Sergipe: [S.n.], 2025. Disponível em:
<https://saude.se.gov.br/uso-medicinal-da-cannabis/>.

SILVA JUNIOR, E. A. D.; MEDEIROS, W. M. B.; SANTOS, J. P. M. D.; SOUSA, J. M. M. D.; COSTA, F. B. D.; PONTES, K. M.; BORGES, T. C.; NETO SEGUNDO, C. E.; ANDRADE E SILVA, A. H.; NUNES, E. L. G.; ALVES, N. T.; ROSA, M. D. D.; ALBUQUERQUE, K. L. G. D. D. Evaluation of the efficacy and safety of cannabidiol-rich cannabis extract in children with autism spectrum disorder: randomized, double-blind, and placebo-controlled clinical trial. **Trends in Psychiatry and Psychotherapy**, [S.l.], 2024. DOI: <https://doi.org/10.47626/2237-6089-2021-0396>. Disponível em:
<https://www.scielo.br/j/trends/a/TVWvDrn75t5vHNbfYSvgzTz/?lang=en>. Acesso em: 29 jul. 2026.

TRAUNER, D.; UMLAUF, A.; GRELOTTI, D. J.; FITZGERALD, R.; HANNAWI, A.; MARCOTTE, T. D.; KNIGHT, C.; SMITH, L.; PAEZ, G.; CROWHURST, J.; BROWN, A.; SUHANDYNATA, R. T.; LUND, K.; MENLYADIEV, M.; GRANT, I. Cannabidiol (CBD) Treatment for Severe Problem Behaviors in Autistic Boys: A Randomized Clinical Trial. **Journal of Autism and Developmental Disorders**, [S.l.], 24 maio 2025. DOI: <https://doi.org/10.1007/s10803-025-06884-y>. Disponível em:
<https://link.springer.com/10.1007/s10803-025-06884-y>. Acesso em: 28 jul. 2026.

Rio de Janeiro, 14/08/2026

Documento assinado digitalmente
 **BEATRIZ ARAUJO DE OLIVEIRA**
Data: 14/08/2026 10:41:42-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Beatriz Araujo de Oliveira
Farmacêutica Residente CRF-RJ 36015

Documento assinado digitalmente
 **MILENA OLIVEIRA SALUSTINO SOUZA MELO**
Data: 14/08/2026 10:28:49-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Milena Oliveira Salustino Souza Melo
Farmacêutica Residente CRF-RJ 37330

Documento assinado digitalmente
 **ALESSANDRA DE SOUZA**
Data: 14/08/2026 10:23:55-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Alessandra de Souza
Farmacêutica Preceptora Residência Farmacêutica
CRF-RJ 11335