



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Paciente:

Diagnóstico: CID11 6A02 – Transtorno do Espectro do Autismo (TEA). Nível de suporte 3.

Prescrição: CANABIDIOL FULL SPECTRUM – CBD 1500mg + 0,3THC

1. CANABIDIOL FULL SPECTRUM – CBD 1500mg + 0,3THC 1.1

Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)

A CONITEC avaliou o uso do Canabidiol 200 mg/ml (Prati-Donaduzzi e Nunature) em epilepsias refratárias aos tratamentos convencionais, sem recomendação de incorporação ao SUS (1).

Desde 2023, o estado do Rio de Janeiro aprovou um programa de fornecimento de produtos e remédios formulados com substâncias oriundas da Cannabis no SUS por meio da Lei Estadual nº 10.201/2023. Além do Rio de Janeiro, cerca de outros 24 estados do país já estão discutindo o tema em suas Casas Legislativas, dentre elas, 14 já aprovaram leis nesse sentido. No estado do Rio de Janeiro, os municípios de Búzios e Volta Redonda já estão distribuindo esses produtos no SUS, o que envolve a atuação de profissionais de diversas áreas da saúde no atendimento e acompanhamento dos pacientes que utilizam essa terapia (2,3).

Durante audiência pública realizada pela Comissão de Direitos Humanos do Senado Federal, em 20 de abril de 2023, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) apresentou um panorama do acesso regulado aos produtos derivados de cannabis no Brasil. Na ocasião, foi destacado que o país já havia ultrapassado a marca de 180 mil autorizações individuais concedidas para importação excepcional desses produtos, em conformidade com a RDC nº 660/2022. Durante a apresentação, também foram mencionadas as principais condições clínicas em que o uso desses produtos tem sido observado, incluindo: autismo, epilepsia, transtornos de ansiedade, insônia, fibromialgia, doenças neurológicas, distúrbios intestinais, náuseas e vômitos associados a câncer ou Aids, Parkinson e esclerose múltipla. A agência reafirmou seu compromisso com uma resposta regulatória baseada no princípio da precaução e na rastreabilidade dos produtos, reforçando o papel técnico da Anvisa na construção de um modelo regulatório que equilibre acesso e segurança sanitária (4). Essa manifestação pública, registrada em evento oficial e amplamente divulgada, corrobora a legitimidade do pleito apresentado neste parecer.

Sergipe sancionou a Lei 9.178/23, que institui a Política Estadual de Cannabis, com foco no amparo a pacientes e associações congêneres, incentivo à pesquisa e à capacitação de profissionais da Rede Estadual de Saúde. Foi criado o Núcleo de Acolhimento em Terapias Especializadas (Nate), no CER IV, em Aracaju, para oferecer acompanhamento clínico especializado para terapias com cannabis no SUS. O Estado é pioneiro na distribuição qualificada do produto. Já foram lançados protocolos para uso de canabidiol (CBD) em epilepsias fármaco-resistentes e para pacientes com comportamento agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo (SERGIPE. SECRETARIA DE SAÚDE, 2025).

A Secretaria Estadual de Saúde de Santa Catarina publicou Protocolo de Uso de



Canabidiol para Epilepsia Farmacorresistente às Terapias Convencionais no âmbito do SUS (Portaria nº 1.233, de 17 de setembro de 2024) para atender indivíduos acima de 2 anos de idade e que se enquadrem nos CIDs G40.4 (Outras Epilepsias e Síndromes Epilépticas Generalizadas), G40.9 (Epilepsia Não Especificada) e Q85.1 (Complexo da Esclerose Tuberosa), além de critérios estabelecidos (SANTA CATARINA, 2024). Além disso, em atendimento à Lei Estadual 19.136/2024 que institui a Política Estadual de Fornecimento Gratuito de Medicamentos à base de Cannabis e produtos de Cannabis para fins medicinais, e ainda considerando que o CBD possui ampla utilização e possui efeitos terapêuticos reconhecidos, foi estabelecido um fluxo diferenciado para a solicitação de ampliação de indicação do uso do CBD (7).

2.2 Evidência Científica

Em razão da limitação de opções terapêuticas eficazes no SUS, especialmente nos casos de sintomas refratários, o uso do CBD, substância não psicoativa derivada da *Cannabis sativa*, tem sido investigado como alternativa complementar em protocolos clínicos rigorosos. Uma revisão sistemática publicada no *International Journal of Molecular Sciences* sintetizou os achados de estudos realizados em humanos com diagnóstico de TEA. A análise, que seguiu diretrizes PRISMA, incluiu ensaios randomizados e duplo-cegos, abrangendo 353 participantes de diferentes países, e identificou benefícios clínicos relevantes, especialmente em relação à melhora da interação social, da responsividade e da redução de sintomas comportamentais. Os efeitos adversos relatados foram majoritariamente leves e autolimitados (sonolência, inapetência), sem indicativos de risco grave, embora o estudo recomende a padronização futura de protocolos clínicos e critérios de avaliação (11).

Revisão sistemática do *Journal of Cannabis Research* encontrou recomendação moderada (grau B) para o uso de CBD no tratamento de TEA e TDAH, com melhora de sintomas e perfil de segurança geralmente aceitável. Entretanto, destaca a necessidade de mais ECRs bem desenhados para confirmar eficácia e segurança de longo prazo (12).

Revisão sistemática analisou 8 ECRs (474 participantes), encontrando efeito global positivo modesto para melhora de sintomas, com evidência mais consistente em TEA. As doses variaram de 17,5 a 600 mg/dia de CBD, sem relação direta entre dose e efeito. Eventos adversos foram leves a moderados, sem eventos graves. A evidência ainda é insuficiente para recomendação ampla, mas promissora em TEA (13).

Complementando essa evidência, um ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado por placebo conduzido no Brasil avaliou a eficácia e segurança de um extrato de cannabis rico em CBD em 60 crianças com TEA. Os resultados demonstraram melhoras estatisticamente significativas em domínios como interação social, ansiedade, agitação psicomotora e alimentação, especialmente nos casos de TEA leve. Apenas três crianças apresentaram efeitos adversos, todos classificados como leves (tontura, cólica, insônia), indicando bom perfil de segurança e tolerabilidade (14). Ainda que o estudo apresente limitações, como amostra reduzida (n=60), curta duração (12 semanas), concentração limitada de CBD e concentração geográfica dos participantes, os resultados fornecem evidência inicial promissora e clinicamente relevante sobre os potenciais benefícios do canabidiol no tratamento de sintomas refratários em pacientes com TEA severo, especialmente quando as opções terapêuticas convencionais, como os



antipsicóticos, demonstram baixa eficácia ou provocam efeitos adversos significativos.

2. CONCLUSÃO

O produto à base de canabidiol associado a THC não integra a RENAME e não foi incorporado ao SUS, permanecendo sem avaliação específica da CONITEC para a indicação em TEA. A comissão avaliou exclusivamente formulações de CBD para epilepsias refratárias. Apesar disso, diversos estados e municípios já estabeleceram políticas, protocolos e fluxos próprios para o uso medicinal de produtos derivados de cannabis, o que evidencia reconhecimento institucional crescente da sua utilidade clínica em quadros refratários e de alta complexidade.

No presente caso, o laudo médico descreve TEA nível de suporte 3 com agressividade, risco de autolesão e aos cuidadores, associado a resistência às alternativas terapêuticas disponíveis no SUS. As evidências científicas apresentadas, demonstram resultados favoráveis em sintomas comportamentais do TEA, com perfil de segurança predominantemente aceitável.

Diante da gravidade do quadro, da refratariedade terapêutica e do conjunto de evidências clínicas e científicas disponíveis, o uso de produto Full Spectrum contendo CBD e 0,3% de THC configura alternativa terapêutica individualizada e potencialmente benéfica para manejo dos sintomas, especialmente na ausência de opções eficazes no SUS para esse perfil clínico específico.

REFERÊNCIAS

- [1] SCTIE/MS. PORTARIA SCTIE/MS Nº 25, DE 28 DE MAIO DE 2021. . 2021. [2] GOV RJ. 10.201. LEI Nº 10.201 DE 05 DE DEZEMBRO DE 2023. . 2023. [3] MOREIRA, R. **Búzios inclui óleo de Cannabis Medicinal na relação municipal de medicamentos essenciais. Prefeitura Municipal de Armação dos Búzios**, 6 dez. 2021. Disponível em: <<https://buzios.rj.gov.br/buzios-inclui-oleo-de-cannabis-medicinal-na-relacao-municipal-de-medicamentos-essenciais/>>. Acesso em: 10 maio. 2025
- [4] ALEX MACHADO CAMPOS. **O uso medicinal da Cannabis**. . Audiência Pública - Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa apresentado em 15ª Reunião, Extraordinária - CDH. , 20 abr. 2023. Disponível em: <<https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento/download/cf53de70-a9e7-4960-a984-f1b59c30d1a1>>
- [5] BRASIL. ESTADO DE SERGIPE. SECRETARIA DE SAÚDE. **Uso medicinal da Cannabis. Secretaria de Estado da Saúde de Sergipe**, 2025.
- [6] SANTA CATARINA (ESTADO). Portaria nº 1.233, de 17 de setembro de 2024. **Diário Oficial do Estado de Santa Catarina**, 17 set. 2024.
- [7] SANTA CATARINA (ESTADO). SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE. Nota Técnica nº 05/2025/DIAF/SAS/SES/SC – Acesso ao produto Canabidiol para o tratamento de epilepsia farmacorresistente às terapias convencionais no âmbito do Sistema Único de Saúde de Santa Catarina. 10 ago. 2025.

Rio de Janeiro, 26/11/2025.

Alessandra de Souza
CRF-RJ 11335
Mat. 999812351

alessandra.souza@defensoria.rj.def.br

