



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Paciente:

Idade: 3 anos

Diagnóstico: CID11 6A02.2 – Transtorno do Espectro Autista (TEA) sem deficiência intelectual e com linguagem funcional prejudicada, CID10 F90 – Transtorno de Déficit de Atenção com Hiperatividade (TDAH). Paciente apresenta importante comprometimento da comunicação e interação social, quadro de agitação e agressividade, estereotípias, riscos de autolesão.

Prescrição: CDB USA HEMP 6000 FULL SPECTRUM

1. TRANSTORNO DO ESPECTRO (TEA) DO AUTISMO E TRATAMENTO COM CANABIDIOL (CBD)

O TEA é um transtorno neuropsiquiátrico multifacetado que afeta o desenvolvimento de habilidades sociais, comportamento e comunicação de um indivíduo. Entre os vários problemas comportamentais associados ao TEA, o comportamento agressivo é particularmente difícil de controlar, afetando significativamente a qualidade de vida dos pacientes e de suas famílias. Em resposta à necessidade contínua de opções de tratamento eficazes e seguras, os produtos derivados da planta Cannabis surgiram como uma alternativa potencial para tratar os sintomas agressivos relacionados ao TEA. Uma quantidade crescente de pesquisas científicas indica que os canabinóides, que são os compostos ativos da cannabis, podem fornecer benefícios terapêuticos substanciais para indivíduos com TEA, especialmente em termos de controle do comportamento agressivo. Estudos preliminares sugerem que o uso cuidadoso e supervisionado de produtos derivados da cannabis pode levar à redução da agressão, melhorar a qualidade de vida dos pacientes e oferecer alívio considerável para suas famílias e cuidadores (1).

2. CDB USA HEMP 6000 FULL SPECTRUM

2.1 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)

O produto CBD não pertence ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME (2024), que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS (2).

A 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. Define que os produtos de Cannabis podem ser prescritos quando estiverem



esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro, requisito cumprido no caso em questão (3).

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 (4).

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 (5,6).

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 (7). 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 (10).

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.

3. CONCLUSÃO

O CBD não integra a RENAME e não foi incorporado ao SUS, permanecendo sem avaliação da CONITEC, que examinou apenas para epilepsias refratárias. Apesar disso, alguns estados e municípios já instituíram políticas e protocolos específicos para o uso de produtos à base de cannabis, o que demonstra reconhecimento institucional da sua aplicabilidade clínica em situações refratárias. No caso em questão, há laudo médico detalhado descrevendo TEA com prejuízo significativo da comunicação, comportamento agressivo, autorregulação deficitária, hiperatividade e risco de autolesão, associado a TDAH, além de histórico terapêutico prévio com falha das alternativas disponíveis no SUS e ocorrência de efeitos adversos relevantes. Diante desse conjunto de evidências clínicas, o CBD apresenta-se como alternativa necessária e individualizada para manejo dos sintomas refratários.

REFERÊNCIAS

1. Sergipe. Secretaria de Estado da Saúde. Protocolo de acesso aos produtos derivados de Cannabis SPP para tratamento do comportamento agressivo no transtorno do espectro do autismo na rede pública de saúde do Estado de Sergipe [Internet]. Bruno Moura da Conceição, Fabiana Santos de Carvalho [et al.]; 2024. Disponível em: <chrome-extension://efaidnbnmnibpcjpcglclefindmkaj/https://saude.se.gov.br/wp-content/uploads/2024/08/Protocolos-Cannabis-SPP-Autismo.pdf>
2. Ministério da Saúde. Ministério da Saúde. 2024 [citado 14 de maio de 2025]. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome/renome>
3. ANVISA. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 327, DE 9 DE DEZEMBRO DE 2019 - RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 327, DE 9 DE DEZEMBRO DE 2019 - DOU - Imprensa Nacional [Internet]. 2019 [citado 21 de maio de 2025]. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>
4. SCTIE/MS. PORTARIA SCTIE/MS Nº 25, DE 28 DE MAIO DE 2021 [Internet]. 2021. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2021/20210602_portaria_25.pdf
5. GOV RJ. LEI Nº 10.201 DE 05 DE DEZEMBRO DE 2023 [Internet]. 10.201

2023. Disponível em:
<http://alerjln1.alerj.rj.gov.br/CONTLEI.NSF/c8aa0900025feef6032564ec0060dfff/40b8f410415769e003258a81008114b0?OpenDocument>
6. Moreira R. Búzios inclui óleo de Cannabis Medicinal na relação municipal de medicamentos essenciais [Internet]. Prefeitura Municipal de Armação dos Búzios. 2021 [citado 10 de maio de 2025]. Disponível em: <https://buzios.rj.gov.br/buzios-inclui-oleo-de-cannabis-medicinal-na-relacao-municipal-de-medicamentos-essenciais/>
 7. Alex Machado Campos. O uso medicinal da Cannabis [Internet]. Audiência Pública - Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa apresentado em: 15ª Reunião, Extraordinária - CDH; 2023 abr 20. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br/sdleggetter/documento/download/cf53de70-a9e7-4960-a984-f1b59c30d1a1>
 8. Brasil. Estado de Sergipe. Secretaria de Saúde. Uso medicinal da Cannabis. Secr Estado Saúde Sergipe [Internet]. 2025; Disponível em: <https://saude.se.gov.br/uso-medicinal-da-cannabis/>
 9. Santa Catarina (Estado). Portaria nº 1.233, de 17 de setembro de 2024. Diário Of Estado St Catarina [Internet]. 17 de setembro de 2024 [citado 9 de agosto de 2025]; Disponível em:
<https://www.saude.sc.gov.br/index.php/pt/legislacao/legislacao-geral/portarias/portaria-n-1233-de-17-09-2024/download>
 10. 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 de agosto de 2025; Disponível em:
<https://www.saude.sc.gov.br/index.php/pt/legislacao/legislacao-por-assunto/diaf/notas-tecnicas-ceaf-2025/nota-tecnica-n-05-2025-diaf-sas-ses-sc-a/download>
 11. Jawed B, Esposito JE, Pulcini R, Zakir SK, Botteghi M, Gaudio F, et al. The Evolving Role of Cannabidiol-Rich Cannabis in People with Autism Spectrum Disorder: A Systematic Review. *Int J Mol Sci.* janeiro de 2024;25(22):12453.
 12. Khan R, Naveed S, Mian N, Fida A, Raafey MA, Aedma KK. The therapeutic role of Cannabidiol in mental health: a systematic review. *J Cannabis Res.* dezembro de 2020;2(1):2.
 13. Köck P, Badek A, Meyer M, Klaassen AL, Walter M, Kindler J. Cannabinoids for treating psychiatric disorders in youth: a systematic review of randomized controlled trials. *Child Adolesc Psychiatry Ment Health.* 18 de dezembro de 2024;18(1):158.
 14. da Silva Junior EA, Medeiros WMB, dos Santos JPM, de Sousa JMM, da Costa FB, Pontes KM, et al. 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 Psychiatry Psychother. 28 de fevereiro de 2024;46:e20210396.

Rio de Janeiro, 23/11/2025.

Alessandra de Souza
CRF-RJ 11335
Mat. 999812351
alessandra.souza@defensoria.rj.def.br

