



## Parecer Técnico-Científico

Número do processo

Paciente

**Diagnóstico** CID-11 6A02 - Transtorno do Espectro Autista (TEA) Severo, Grau III;  
comorbidade: CID-11 6A05 - Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade  
(TDAH)

## Histórico Clínico

A história clínica inclui atraso significativo no desenvolvimento da fala, regressão após o primeiro ano de vida, dificuldades marcantes de interação social (baixa reciprocidade socioemocional, isolamento, evitamento de contato visual) e padrões comportamentais repetitivos e restritos, como estereotípias motoras, rigidez cognitiva, seletividade alimentar e atração intensa por objetos giratórios. Apresenta, ainda, alterações sensoriais significativas.

Comorbidades associadas incluem episódios persistentes de agitação psicomotora e agressividade, que motivaram **tentativas prévias de controle farmacológico com antipsicóticos, como a risperidona**. Contudo, o uso resultou em **efeitos adversos significativos (hiperprolactinemia)**, exigindo sua suspensão. **Atualmente**, o paciente **faz uso de aripiprazol, sem controle satisfatório dos sintomas de agressividade**.

Diante da gravidade do quadro clínico, da resistência parcial às abordagens terapêuticas convencionais e da necessidade urgente de garantir maior estabilidade comportamental e preservação da qualidade de vida, a médica assistente prescreveu Canabidiol Full Spectrum D1 Pure 3000mg/30mL, com posologia inicial de 5mg/kg/dia (0,5 mL a cada 12 horas), o que corresponde a aproximadamente 1 frasco por mês ou 12 frascos ao ano, com possibilidade de ajuste conforme peso e resposta clínica.

O laudo médico ressalta que o canabidiol se apresenta como último recurso terapêutico disponível e que já existem publicações científicas robustas que demonstram eficácia do composto no manejo de sintomas refratários do TEA, como agressividade, irritabilidade, agitação e comportamentos auto e heteroagressivos. O médico enfatiza que não autoriza a substituição da formulação, da marca, da concentração ou do componente do produto indicado, por considerar a prescrição estritamente individualizada e adequada



à complexidade clínica apresentada. A urgência do início do tratamento é reiterada no laudo: trata-se de uma intervenção imprescindível para a saúde física e mental do paciente, diante da falência terapêutica parcial dos medicamentos padronizados no Sistema Único de Saúde (SUS).

**Prescrição Médica:** Canabidiol 1 Pure CBD Full Spectrum 300mg/30mL;

### **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.(SERGIPE. SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE., 2024)

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. (JAWED et al., 2024)

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. (DA SILVA JUNIOR et al., 2024) 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.

Essas evidências atendem aos critérios estabelecidos pelo Supremo Tribunal Federal nos Temas 6 e 1234, que exigem comprovação por estudos de evidência científica, como ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas, para a concessão de medicamentos não incorporados ao SUS. Além disso, o uso do CBD no tratamento de TEA, nesses casos, deve estar respaldado por laudo médico fundamentado, com indicação clínica precisa, ausência de alternativas terapêuticas eficazes no SUS e acompanhamento profissional contínuo. O caso em questão cumpre com todos os requisitos.

## **2. 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. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2024)



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.(ANVISA, 2019)

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 e remédios no SUS, o que envolve a atuação de profissionais de diversas áreas da saúde no atendimento e acompanhamento dos pacientes que utilizam essa terapia.(GOV RJ, 2023; MOREIRA, 2021)

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.(SCTIE/MS, 2021)

### **3. Análise com base nos Temas 6, 1234 e 1161 do STF**

A solicitação judicial de fornecimento do produto prescrito encontra respaldo nos entendimentos firmados pelo Supremo Tribunal Federal (STF) nos Temas 6, 1234 e 1161. Esses precedentes reconhecem que, em casos excepcionais, o acesso a tecnologias não incorporadas pelo SUS pode ser garantido judicialmente, desde que: exista prescrição fundamentada; não haja substituto terapêutico disponível ou eficaz no país; o paciente comprove hipossuficiência econômica; e a tecnologia pleiteada possua autorização excepcional da Anvisa. Essas condições se aplicam ao caso em análise, conforme documentação apresentada, laudo e prescrição médica.



No presente caso, estão atendidos os critérios exigidos: (1) houve negativa administrativa quanto ao fornecimento dos medicamentos; (2) não há, até o momento, incorporação do produto canabidiol para TEA ou TDAH, nem registro público de submissão dessas indicações à CONITEC; (3) alternativa terapêutica padronizada foi utilizada com evento adverso que impossibilitou a continuação do tratamento; (4) há embasamento científico que sustenta a eficácia e segurança do produto prescrito pela médica assistente; (5) foi apresentado laudo médico extenso e detalhado, com justificativa clínica e prescrição individualizada, justificando a imprescindibilidade clínica do tratamento; (6) a hipossuficiência do paciente está caracterizada nos autos; e (7) o acompanhamento médico especializado está garantido.

#### **4. Reforço institucional da ANVISA**

Durante audiência pública realizada pela Comissão de Direitos Humanos do Senado Federal, em 20 de abril de 2023, a 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. (ALEX MACHADO CAMPOS, 2023)

Essa manifestação pública, registrada em evento oficial e amplamente divulgada, corrobora a legitimidade do pleito apresentado neste parecer.



## 5. Conclusão

A medicina baseada em evidências, embora oriente a conduta geral, não substitui a avaliação clínica individual. Quando um medicamento de primeira linha (como a risperidona, no caso) falha, a necessidade de uma alternativa eficaz e segura torna-se premente. A negativa do uso do produto de Cannabis prescrito pela médica assistente, significaria desconsiderar a resposta individual ao tratamento e o princípio da melhor assistência à saúde do indivíduo. Ainda que os produtos de cannabis não se enquadrem formalmente como medicamentos, o caso clínico apresentado atende aos critérios de excepcionalidade, com respaldo médico documentado e ausência de resposta terapêutica às opções padronizadas no SUS.

## REFERÊNCIAS

ALEX MACHADO CAMPOS. **O uso medicinal da Cannabis**. [s.l.: s.n.]

ANVISA. **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**. 2019. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>. Acesso em: 21 maio. 2025.

DA SILVA JUNIOR, Estácio Amaro 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 in Psychiatry and Psychotherapy**, [S. l.], v. 46, p. e20210396, 2024. DOI: 10.47626/2237-6089-2021-0396. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC11332686/>. Acesso em: 10 maio. 2025.

GOV RJ. 10.201. LEI Nº 10.201 DE 05 DE DEZEMBRO DE 2023. . 2023.

JAWED, Bilal et al. The Evolving Role of Cannabidiol-Rich Cannabis in People with Autism Spectrum Disorder: A Systematic Review. **International Journal of Molecular Sciences**, [S. l.], v. 25, n. 22, p. 12453, 2024. DOI: 10.3390/ijms252212453. Disponível em: <https://www.mdpi.com/1422-0067/25/22/12453>. Acesso em: 10 maio. 2025.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)**. 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome/renome>. Acesso em: 14 maio. 2025.

MOREIRA, Rosália. **Búzios inclui óleo de Cannabis Medicinal na relação municipal de medicamentos essenciais**. Prefeitura Municipal de Armação dos Búzios, 2021. Disponível em:



**DEFENSORIA PÚBLICA**  
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



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

<https://buzios.rj.gov.br/buzios-inclui-oleo-de-cannabis-medicinal-na-relacao-municipal-de-medicamentos-essenciais/>. Acesso em: 10 maio. 2025.

SCTIE/MS. PORTARIA SCTIE/MS Nº 25, DE 28 DE MAIO DE 2021. 2021.

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.** Bruno Moura da Conceição, Fabiana Santos de Carvalho [et al.], , 2024. Disponível em: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://saude.se.gov.br/wp-content/uploads/2024/08/Protocolos-Cannabis-SPP-Autismo.pdf. Rio de Janeiro, 13/06/2025

Alessandra de Souza

CRF-RJ 11335

Mat. 999812351

[alessandra.souza@defensoria.rj.def.br](mailto:alessandra.souza@defensoria.rj.def.br)



**DEFENSORIA PÚBLICA**  
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO