



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Paciente:

Diagnóstico: F84.0 - Autismo infantil, F91.3 - Distúrbio desafiador e de oposição e F72.- Retardo mental grave.

Histórico: Agressividade, descontrole emocional grave, em acompanhamento neurológico e psiquiátrico regulares.

Prescrição:

1. Periciazina gotas 4% (Neuleptil®)
2. Canabidiol 20 mg/ml
3. Carbamazepina 200mg/ml (Tegretol®)
4. Quetiapina 25mg
5. Risperidona 1mg/ml (Risperdal®) – Padronizado no SUS.

1. PERICIAZINA

1.1 Indicação em bula (1)

Este medicamento é indicado no tratamento de distúrbios do comportamento, revelando-se particularmente eficaz no tratamento dos distúrbios caracterizados por autismo, negativismo, desinteresse, indiferença, bradipsiquismo, apragmatismo, suscetibilidade, impulsividade, oposição, hostilidade, irritabilidade, agressividade, reações de frustração, hiperemotividade, egocentrismo, instabilidade psicomotora e afetiva e desajustamentos.

Periciazina é um antipsicótico neuroléptico, fenotiazínico. Os antipsicóticos neurolépticos possuem propriedades antidopaminérgicas que são responsáveis: Pelo efeito antipsicótico desejado no tratamento; pelos efeitos secundários (síndrome extrapiramidal, discinesias e hiperprolactinemia). No caso da periciazina, sua atividade antidopaminérgica é modesta: a atividade antipsicótica é moderada e os efeitos extrapiramidais são moderados. A molécula possui propriedades anti-histamínicas (de origem sedativa não negligenciável, eventualmente desejada na clínica), adrenolíticas e anticolinérgicas marcantes.

1.2 Padronização no SUS

O medicamento periciazina não pertence ao elenco da RENAME, que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS. Sem avaliação pela CONITEC até a presente data desse parecer.

1.3 Evidências Científicas

Não há ensaios clínicos ou revisões sistemáticas diretamente avaliando periciazina para tratamento de autismo ou agressividade associada ao TEA. Estudo observacional analisou o uso de antipsicóticos em crianças e adolescentes com TEA ou deficiência intelectual. A periciazina foi prescrita em 6,1% dos casos, principalmente para agressividade, mas sem dados controlados de eficácia (2). A periciazina possui indicação em bula aprovada pela Anvisa para o manejo de sintomas-alvo no TEA no Brasil. A revisão sobre psicofarmacologia no TEA publicada no *Brazilian Journal of Health Review* destaca que, a periciazina possui aprovação regulatória para o controle de manifestações como irritabilidade, agressividade, impulsividade e agitação, sintomas que constituem importante causa de prejuízo funcional e sobrecarga familiar. O uso da periciazina na prática clínica auxilia no controle comportamental e na redução de crises de agitação, sendo considerada uma opção terapêutica adjuvante em um contexto marcado pela escassez de intervenções farmacológicas validadas (3).

Revisão narrativa disponível compila estudos controlados e não controlados que investigam o uso da periciazina em quadros de agressividade, impulsividade e agitação. O artigo descreve que a periciazina demonstrou eficácia superior à clorpromazina em estudos comparativos na redução de agitação e agressão, além de mencionar um ensaio clínico duplo-cego que evidenciou redução de comportamentos argumentativos e agressivos em pacientes com transtornos de personalidade. Também apresenta relatos de estudos clínicos observacionais e séries de casos mostrando benefício em crianças com distúrbios comportamentais e em síndromes cerebrais pós-traumáticas. Trata-se, portanto, de um corpo de evidências predominantemente baseado em revisão narrativa com estudos de qualidade variável, que sugere utilidade da periciazina em diferentes manifestações de agressividade (4).

A revisão descritiva indica que a periciazina integra o conjunto de antipsicóticos típicos utilizados em contenção química de pessoas com deficiência intelectual atendidas em serviços comunitários. O texto registra seu emprego como parte das intervenções restritivas mais frequentes, sobretudo em situações de risco iminente de autoagressão ou agressão a terceiros, o que a situa entre os fármacos historicamente mobilizados para controle rápido de agitação e comportamentos desafiadores. Embora não haja comparação direta de preferência ou superioridade em relação a outros antipsicóticos, o documento confirma seu uso recorrente dentro desse contexto clínico (5). A análise descritiva de serviços comunitários para pessoas com deficiência intelectual em Hong Kong mostra que a periciazina ocupa posição de destaque entre os antipsicóticos prescritos, correspondendo a 21,2% das prescrições nessa classe. Esse padrão tem sido consistente nas últimas duas décadas, conforme estudos anteriores da própria região, o que indica uso consolidado e aceitação clínica continuada da periciazina nesse contexto assistencial. O fármaco aparece como o antipsicótico típico mais frequentemente

utilizado entre os 137 indivíduos que recebiam antipsicóticos, compondo parte relevante das estratégias farmacológicas empregadas para manejo de sintomas comportamentais nessa população (6).

2. CANABIDIOL

2.1 Padronização SUS

O produto de cannabis prescrito (canabidiol 20mg/mL) não pertence ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS (7).

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 (8). 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 (9).

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 (10,11).

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 (12). 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 (SANTA CATARINA. SES, 2025).

2.2 Evidências Científicas

Uma revisão sistemática publicada no *International Journal of Molecular Sciences* (16) 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.

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 (17). 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 (18). 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 (19).

3. CARBAMAZEPINA

3.1 Indicação em bula (20)

- Epilepsia – Crises parciais complexas ou simples (com ou sem perda de consciência) com ou sem generalização secundária. – Crises tônico-clônicas generalizadas. Formas mistas dessas crises.
- É adequado para monoterapia e terapia combinada.
- Geralmente não é eficaz em crises de ausência e em crises mioclônicas (veja “Advertências e precauções”).
- Mania aguda e tratamento de manutenção em distúrbios afetivos bipolares para prevenir ou atenuar recorrências.
- Síndrome de abstinência alcoólica.
- Neuralgia idiopática do trigêmeo e neuralgia trigeminal em decorrência de esclerose múltipla (típica ou atípica). Neuralgia glossofaríngea idiopática.
- Neuropatia diabética dolorosa.
- Diabetes insípida central. Poliúria e polidipsia de origem

neuro-hormonal. 3.2 Padronização no SUS

O medicamento carbamazepina está padronizado pelo Ministério da Saúde, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), nas apresentações de 200 mg e 400 mg (comprimido de liberação imediata) e 20 mg/mL (suspensão oral). Além de fazer parte do Anexo I do elenco de medicamentos da RENAME, também compõe a REMUME de Campos dos Goytacazes nas seguintes apresentações: Carbamazepina comprimido 200 mg e Carbamazepina suspensão oral 20 mg/mL (100

mL) (21).

Sem avaliação pela CONITEC até a presente data desse parecer para os diagnósticos da paciente em questão.

3.3 Evidência Científica

Um ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado por placebo avaliou a carbamazepina em crianças hospitalizadas por agressividade grave associada a transtorno de conduta. Embora o estudo não tenha demonstrado superioridade do fármaco sobre o placebo, a literatura descrita pelos autores destaca propriedades antiagressivas, efeitos semelhantes aos estabilizadores do humor e menor impacto cognitivo quando comparado a outros anticonvulsivantes. Esses elementos sustentam a plausibilidade clínica do uso da carbamazepina em quadros complexos de agressividade e descontrole emocional, como os observados em pacientes com autismo, transtorno opositor desafiador e deficiência intelectual grave, especialmente diante de falhas terapêuticas prévias e sob acompanhamento neurológico e psiquiátrico regular (22).

Um ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado por placebo avaliou a carbamazepina em idosos institucionalizados com demência e agitação significativa, demonstrando redução estatisticamente robusta nos escores de agitação, agressividade e psicopatologia global em comparação ao placebo, além de melhora clínica global em grande parte dos participantes. O estudo, conduzido por seis semanas e com avaliação padronizada por escalas validadas, reforça a capacidade do fármaco de modular comportamentos disruptivos graves com perfil de tolerabilidade aceitável no curto prazo. Embora realizado em população distinta, os achados contribuem para sustentar a plausibilidade do uso da carbamazepina em condições caracterizadas por agressividade e descontrole comportamental, o que pode ser relevante para pacientes com TEA, transtorno opositor desafiador e deficiência intelectual grave que apresentam quadros de agitação refratária sob acompanhamento especializado (23).

4. QUETIAPINA

4.1 Indicação em bula (24)

Em adultos, hemifumarato de quetiapina é indicado para o tratamento da esquizofrenia, como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar, dos episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar, no tratamento de manutenção do transtorno afetivo bipolar I (episódios maníaco, misto ou depressivo) em combinação com os estabilizadores de humor lítio ou valproato, e como monoterapia no tratamento de manutenção no transtorno afetivo bipolar (episódios de mania, mistos e depressivos).

Em adolescentes (13 a 17 anos), hemifumarato de quetiapina é indicado para o tratamento da esquizofrenia.

Em crianças e adolescentes (10 a 17 anos), hemifumarato de quetiapina é indicado como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar.

4.2 Padronização no SUS

O medicamento quetiapina faz parte da RENAME e do elenco de medicamentos do PCDT da Esquizofrenia (Portaria SAS/MS nº 364, de 9 de abril de 2013), PCDT do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I (Portaria SAS/MS nº 315, de 30 de março de 2016) e do PCDT do Transtorno Esquizoafetivo (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 07, de 14 de maio de 2021).

Sem avaliação pela CONITEC até a presente data desse parecer para os diagnósticos da paciente em questão.

4.3 Evidência Científica

A quetiapina foi avaliada em uma revisão sistemática conduzida segundo diretrizes PRISMA, com protocolo registrado no PROSPERO e inclusão apenas de estudos classificados como baixo risco de viés pelas ferramentas Cochrane RoB e ROBINS-I, configurando evidência de alto nível metodológico. Dentro desse conjunto, ensaios clínicos randomizados demonstraram melhora clínica expressiva em comportamentos agressivos e disruptivos, como no estudo duplo-cego que mostrou oito de nove participantes tratados classificados como muito melhorados versus apenas um de dez no grupo placebo, além de reduções consistentes em escores de agressividade e impulsividade em estudos abertos e em protocolos combinando quetiapina ao metilfenidato em casos refratários (25).

5. RISPERIDONA

5.1 Indicação em bula (26)

Este medicamento é indicado no tratamento de uma ampla gama de pacientes esquizofrênicos incluindo: a primeira manifestação da psicose; exacerbações esquizofrênicas agudas; psicoses esquizofrênicas agudas e crônicas e outros transtornos psicóticos nos quais os sintomas positivos (tais como alucinações, delírios, distúrbios do pensamento, hostilidade, desconfiança), e/ou negativos (tais como embotamento afetivo, isolamento emocional e social, pobreza de discurso) são proeminentes; alívio de outros sintomas afetivos associados à esquizofrenia (tais como depressão, sentimento de culpa, ansiedade); tratamento de longa duração para a prevenção da recaída (exacerbações agudas) nos pacientes esquizofrênicos crônicos. Este medicamento é indicado para o tratamento de curto prazo para a mania aguda ou episódios mistos associados com transtorno bipolar I. Este medicamento é indicado, por até 12 semanas, para o tratamento de transtornos de agitação, agressividade ou sintomas psicóticos em pacientes com

demência do tipo Alzheimer moderada a grave. Este medicamento também pode ser usado para o tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo desde sintomas de agressividade até outros, como autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor.

5.2 Padronização no SUS

O medicamento risperidona está padronizado pelo Ministério da Saúde para o tratamento de Esquizofrenia – CID10 F20.0, F20.1, F20.2, F20.3, F20.4, F20.5, F20.6, F20.8; Transtorno Esquizoafetivo – CID10 F25.0, F25.1, F25.2; Transtorno Afetivo Bipolar – CID10 F31.1, F31.2, F31.3, F31.4, F31.5, F31.6, F31.7; e **Transtorno do Espectro do Autismo** – CID10 **F84.0**, F84.1, F84.3, F84.5, F84.8, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), nas apresentações de 1 mg e 2 mg (comprimido) e 1 mg/mL (solução oral - exclusivamente para Transtorno do Espectro do Autismo). O medicamento risperidona faz parte da RENAME, pertence ao Grupo 1B do CEAF. Faz parte da Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ.

6. CONCLUSÃO

Diante do diagnóstico de autismo infantil, distúrbio desafiador e de oposição e retardo mental grave, associado a quadro persistente de agressividade intensa e descontrole emocional, mesmo sob acompanhamento neurológico e psiquiátrico regulares, caracteriza-se uma situação clínica de alta complexidade, com risco relevante de auto e heteroagressão e importante impacto funcional e familiar. Nesse contexto, a utilização de estratégias psicofarmacológicas combinadas, integrada a intervenções psicossociais especializadas, mostra-se proporcional à gravidade do quadro e orientada à redução de danos.

Entre os fármacos prescritos, a risperidona apresenta o suporte mais robusto, com indicação em bula e incorporação pelo SUS para irritabilidade e agressividade associadas ao TEA, configurando-se como eixo terapêutico central. A quetiapina conta com ensaios clínicos e revisão sistemática em transtornos de conduta e comportamentos disruptivos em crianças e adolescentes, o que respalda seu uso adjuvante em situações de agressividade grave e refratária, desde que com monitorização clínica de sedação e efeitos metabólicos. A carbamazepina, padronizada no SUS para epilepsia e transtornos do humor, dispõe de ensaios clínicos e revisão sistemática que, embora heterogêneos, apontam plausibilidade terapêutica para modulação de agressividade impulsiva em quadros severos, justificando seu emprego como estabilizador adicional em cenário de difícil controle comportamental.

A periciazina, embora não padronizada na RENAME, possui indicação em bula aprovada pela Anvisa para manejo de sintomas como irritabilidade, impulsividade, oposição e agressividade em TEA e apresenta uso consolidado em serviços que atendem



peças com deficiência intelectual, com relatos observacionais e revisões narrativas apontando benefício no controle de agitação e comportamentos desafiadores. O canabidiol conta com previsão de uso quando esgotadas alternativas convencionais, além de revisões sistemáticas e ensaios clínicos, que descrevem melhora de sintomas comportamentais e de interação social em TEA, com perfil de segurança geralmente aceitável em curto prazo. Assim, embora periciazina e canabidiol se apoiem em corpo de evidência menos robusto que risperidona, quetiapina e carbamazepina, sua utilização como terapias adjuvantes neste caso, após falhas terapêuticas prévias e dentro de um plano de cuidado especializado, é tecnicamente justificável.

Os elementos apresentados sustentam a indicação dos medicamentos prescritos no contexto de agressividade grave, refratariedade terapêutica e múltiplos sintomas comportamentais associados, de acordo com as evidências e justificativas descritas nas seções anteriores.

REFERÊNCIAS

- [1] BLANVER FARMOQUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A. Neuleptil (periciazina) - Bula do Profissional de Saúde. **Bula de Medicamento Aprovada pela Anvisa**, 2025.
- [2] HARTMANN, C. et al. Use of antipsychotic agents in children and adolescents. **Residência Pediátrica**, v. 12, n. 4, 2022.
- [3] BARROS NETO, S. G. D.; BRUNONI, D.; CYSNEIROS, R. M. Abordagem psicofarmacológica no transtorno do espectro autista: uma revisão narrativa. **Cadernos de Pós-Graduação em Distúrbios do Desenvolvimento**, v. 19, n. 2, 2019.
- [4] ITTL, T. M.; WADUD, A. TREATMENT OF HUMAN AGGRESSION WITH MAJOR TRANQUILIZERS, ANTIDEPRESSANTS, AND NEWER PSYCHOTROPIC DRUGS: **The Journal of Nervous and Mental Disease**, v. 160, n. 2, p. 83–99, fev. 1975.
- [5] WEBBER, L. S.; MCVILLY, K. R.; CHAN, J. Restrictive Interventions for People with a Disability Exhibiting Challenging Behaviours: Analysis of a Population Database. **Journal of Applied Research in Intellectual Disabilities**, v. 24, n. 6, p. 495–507, nov. 2011.
- [6] LI, K. H.; LEUNG, S. M. Medication Management Service for People with Intellectual Disabilities in Hong Kong: A Descriptive Analysis of Prescribing Patterns and Pharmacists' Interventions. **Hong Kong Journal of Mental Health**, v. 50, n. 2, p. 91–101, 2024.
- [7] MINISTÉRIO DA SAÚDE. **PCDT Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade - TDAH**. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt/br/assuntos/pcdt/t/transtorno-do-deficit-de-atencao-com-hiperatividade-tdah/view>>. Acesso em: 14 maio. 2025.

- [8] AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019**. Brasília: ANVISA, 9 dez. 2019. Disponível em: <https://pdf.datalegis.net/files/rq0r3jddio1ivo43olh4n94ncc_1752612243.pdf>.
- [9] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, T., Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria nº 25, de 2 de junho de 2021. **Diário Oficial da União**, n. 105, p. 71, 4 jun. 2021.
- [10] GOV RJ. 10.201. LEI Nº 10.201 DE 05 DE DEZEMBRO DE 2023. . 2023.
- [11] 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
- [12] 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/sdleggetter/documento/download/cf53de70-a9e7-4960-a984-f1b59c30d1a1>>
- [13] BRASIL. ESTADO DE SERGIPE. SECRETARIA DE SAÚDE. Uso medicinal da Cannabis. **Secretaria de Estado da Saúde de Sergipe**, 2025.
- [14] SANTA CATARINA (ESTADO). Portaria nº 1.233, de 17 de setembro de 2024. **Diário Oficial do Estado de Santa Catarina**, 17 set. 2024.
- [15] 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.
- [16] JAWED, B. et al. The Evolving Role of Cannabidiol-Rich Cannabis in People with Autism Spectrum Disorder: A Systematic Review. **International Journal of Molecular Sciences**, v. 25, n. 22, p. 12453, jan. 2024.
- [17] DA SILVA JUNIOR, E. A. 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**, v. 46, p. e20210396, 28 fev. 2024.
- [18] KHAN, R. et al. The therapeutic role of Cannabidiol in mental health: a systematic review. **Journal of Cannabis Research**, v. 2, n. 1, p. 2, dez. 2020.
- [19] KÖCK, P. et al. Cannabinoids for treating psychiatric disorders in youth: a systematic

- review of randomized controlled trials. **Child and Adolescent Psychiatry and Mental Health**, v. 18, n. 1, p. 158, 18 dez. 2024.
- [20] UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S.A. **Uni-Carbamaz® (carbamazepina): bula de medicamento:** Bula aprovada pela Anvisa em 24 out. 2025. Brasília: União Química Farmacêutica Nacional S.A., 24 out. 2025. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/>>.
- [21] SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE CAMPOS DOS GOYTACAZES. **Portaria nº 031/2023: Dispõe sobre a atualização das normas técnicas e administrativas relacionadas à prescrição e dispensação de medicamentos e da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (Remume).** , maio 2023. Disponível em: <<https://www.campos.rj.gov.br>>
- [22] CUEVA, J. E. et al. Carbamazepine in Aggressive Children with Conduct Disorder: A Double-Blind and Placebo-Controlled Study. **Journal of the American Academy of Child & Adolescent Psychiatry**, v. 35, n. 4, p. 480–490, abr. 1996.
- [23] TARIOT, P. N. et al. Efficacy and Tolerability of Carbamazepine for Agitation and Aggression in Dementia. **American Journal of Psychiatry**, v. 155, n. 1, p. 54–61, 1 jan. 1998.
- [24] **Hemifumarato de quetiapina: bula para profissionais de saúde.** . São Paulo: Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda., 2023.
- [25] SANFINS, N.; ANDRADE, P.; AZEVEDO, J. Breaking the Stigma: A Systematic Review of Antipsychotic Efficacy in Children and Adolescents with Behavioral Disorders. **Medicines**, v. 12, n. 3, p. 15, 23 jun. 2025.
- [26] PRATI-DONADUZZI & CIA LTDA. **Risperidona (solução oral 1 mg/mL): bula de medicamento:** Bula aprovada pela Anvisa conforme RDC 60/12. Toledo: Prati-Donaduzzi & Cia Ltda., 10 fev. 2025. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/>>.

Rio de Janeiro, 08/12/2025.