



## **PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO**

**Diagnóstico:** Transtorno do Espectro Autista – CID F84.5 e Deficiência Intelectual Moderada - CID F71

**Prescrição:** Canabidiol 36,76 mg/mL, 5 gotas a cada 12 horas, uso contínuo.

### **1. CANABIDIOL**

O produto de Cannabis prescrito não integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), nem possui incorporação ao Sistema Único de Saúde (SUS) para o tratamento do TEA (1).

No Brasil, a fabricação, a importação, a comercialização, a prescrição e a dispensação de produtos de Cannabis para uso medicinal são regulamentadas pela Resolução da Diretoria Colegiada nº 1.015/2026 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Nos termos dessa norma, esses produtos não são classificados como medicamentos registrados, mas como produtos farmacêuticos industrializados submetidos a regime específico de Autorização Sanitária. A indicação é de responsabilidade do profissional prescritor e deve ser fundamentada em dados técnico-científicos que indiquem tratar-se de opção terapêutica segura e eficaz para pacientes sem alternativa terapêutica satisfatória com medicamentos regularizados no país (2).

No âmbito da avaliação de tecnologias em saúde, a Conitec analisou o canabidiol 200 mg/mL para crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepiléticos, tendo recomendado sua não incorporação ao SUS para essa indicação específica (3). Não foi identificada demanda específica de incorporação de produtos à base de Cannabis para o tratamento do TEA (4,5). Entretanto, o canabidiol foi analisado durante a elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo, publicado em 2022. Na ocasião, foram identificados um estudo clínico e nove estudos observacionais. Diante do caráter preliminar dos resultados do estudo clínico e das limitações metodológicas dos estudos observacionais, o PCDT não preconizou o uso do canabidiol para o tratamento do comportamento agressivo no TEA (6). Após a publicação do protocolo, foram divulgadas novas revisões sistemáticas e ampliado o conjunto de evidências clínicas disponíveis, conforme apresentado na seção de evidências científicas deste parecer.



No Estado do Rio de Janeiro, a Lei Estadual nº 10.201/2023 instituiu política de fornecimento gratuito, aos hipossuficientes, de medicamentos formulados à base de canabidiol, demonstrando reconhecimento legislativo da aplicabilidade clínica desses produtos em situações selecionadas (7). Também se identifica a experiência do Estado de Sergipe, que estabeleceu protocolo de acesso a produtos derivados de Cannabis para o tratamento do comportamento agressivo no TEA, com critérios de elegibilidade, acompanhamento especializado e monitoramento clínico (8).

Embora os produtos à base de Cannabis não estejam incorporados ao SUS, observa-se, nos últimos anos, a ampliação do debate regulatório e das possibilidades de acesso a essas tecnologias no país. Em audiência pública realizada pela Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa do Senado Federal, em 2023, a Anvisa apresentou o panorama regulatório dessas tecnologias no Brasil, destacando a existência de diferentes vias de acesso e informando que, desde 2015, mais de 180 mil autorizações para importação excepcional por pessoas físicas haviam sido concedidas no país (9).

### **1.1 Evidências Científicas**

Revisão sistemática publicada por Jawed et al. reuniu quatro estudos, sendo dois ensaios clínicos randomizados, duplo-cegos e controlados por placebo, um estudo prospectivo aberto e um estudo retrospectivo, totalizando 353 participantes com transtorno do espectro autista, com idades entre 5 e 25 anos. Foram avaliadas diferentes formulações orais ricas em canabidiol, contendo THC em proporções variáveis, com diferenças quanto à composição, à dose e à duração do tratamento. Os estudos relataram melhora em sintomas comportamentais, responsividade social e comunicação, embora os resultados não tenham sido uniformes entre os diferentes desfechos avaliados e os benefícios cognitivos tenham se mostrado inconsistentes. Em um dos ensaios, também foram observadas melhoras na ansiedade e na agitação psicomotora. Entre os eventos adversos descritos, destacaram-se sonolência, redução do apetite, inquietação, ansiedade e aumento da agressividade, tendo ocorrido interrupção do tratamento em alguns participantes. Os autores concluíram que os produtos ricos em canabidiol apresentam potencial terapêutico para sintomas associados ao TEA, mas ressaltaram que o pequeno número de estudos, as amostras reduzidas, a heterogeneidade das formulações, das doses e dos instrumentos de avaliação e o curto período de acompanhamento não permitem



conclusões definitivas sobre sua eficácia e segurança, sendo necessários ensaios clínicos maiores e metodologicamente padronizados (10).

Em 2021, Aran et al. publicaram ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado por placebo que avaliou a eficácia e a segurança de produtos ricos em canabidiol no tratamento de manifestações comportamentais associadas ao TEA. Foram incluídos 150 participantes, entre 5 e 21 anos, com problemas comportamentais moderados a graves. O extrato vegetal contendo CBD e THC na proporção de 20:1 proporcionou melhora significativa do comportamento disruptivo em 49% dos participantes, comparativamente a 21% no grupo placebo, além de melhora da responsividade social. Não ocorreram eventos adversos graves relacionados ao tratamento, sendo sonolência e redução do apetite os mais frequentes. Os resultados indicam potencial eficácia e tolerabilidade aceitável em curto prazo, embora ainda necessitem de confirmação em estudos maiores (11).

Corroborando esse panorama, revisão sistemática publicada em 2026 avaliou a eficácia e a segurança de intervenções à base de canabinoides em crianças e adolescentes com TEA. Foram incluídos 12 estudos, sendo quatro ensaios clínicos randomizados e oito estudos não randomizados ou observacionais, com avaliação do risco de viés e da certeza da evidência pelo GRADE. Um extrato vegetal com proporção CBD:THC de 20:1 apresentou maior resposta clínica global e melhora da responsividade social em comparação ao placebo, com certeza moderada da evidência para esses desfechos, embora outros resultados tenham sido nulos ou incertos. Os estudos observacionais sugeriram melhora do comportamento disruptivo, da ansiedade, do sono e da comunicação, mas apresentaram certeza muito baixa. Os eventos adversos foram predominantemente leves e transitórios, sem eventos graves atribuídos ao tratamento. A revisão concluiu que as evidências permanecem limitadas, mas oferecem suporte ao uso cauteloso e adjuvante em casos selecionados, especialmente quando as terapias estabelecidas apresentam resultados insatisfatórios, sob acompanhamento médico e monitoramento da eficácia e da segurança (12).

## **2. CONCLUSÃO**

O canabidiol não está incorporado ao SUS para o tratamento do TEA, e seu uso não é preconizado pelo PCDT vigente. Entretanto, estudos clínicos e revisões sistemáticas



posteriores demonstram potencial benefício sobre manifestações comportamentais, especialmente comportamento disruptivo e responsividade social, com certeza moderada para alguns desfechos e muito baixa para os resultados observacionais. Em curto prazo, os produtos avaliados apresentaram tolerabilidade aceitável, com eventos adversos predominantemente leves e sem eventos graves atribuídos ao tratamento, permanecendo limitada a avaliação da segurança em longo prazo.

No caso concreto, há relato de resposta insatisfatória às alternativas anteriormente utilizadas e de melhora clínica após a introdução do canabidiol como terapia adjuvante. Assim, existem evidências científicas de potencial eficácia e segurança aceitável em curto prazo para essa finalidade, embora ainda não sejam suficientes para afirmar eficácia ampla ou definitiva no tratamento do TEA.

## REFERÊNCIAS

- [1] **RENAME. MicroStrategy.** Disponível em: <http://ads.saude.gov.br/servlet/mstrWeb?src=mstrWeb.3140&evt=3140&documentID=642B02B14CCFA8D7D876F3A50C77313B&Server=SRVBIPDF03&Port=0&Project=DMBnafar&>. Acesso em: 6 jul. 2026.
- [2] **Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.015, de 02/02/2026.** Disponível em: [https://anvisa.gov.br/legis/datalegis/net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RDC&numeroAto=00001015&seqAto=000&valorAno=2026&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod\\_menu=1696&cod\\_modulo=134&pesquisa=true](https://anvisa.gov.br/legis/datalegis/net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RDC&numeroAto=00001015&seqAto=000&valorAno=2026&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=1696&cod_modulo=134&pesquisa=true). Acesso em: 6 jul. 2026.
- [3] **Canabidiol 200mg/ml para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepiléticos.** Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210602\\_relatorio\\_621\\_canabidiol\\_epilepsiarefrataria.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210602_relatorio_621_canabidiol_epilepsiarefrataria.pdf). Acesso em: 6 jul. 2026.
- [4] **Tecnologias demandadas.** Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>. Acesso em: 6 jul. 2026.
- [5] **Recomendações da Conitec.** Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-conitec>. Acesso em: 6 jul. 2026.
- [6] **CONITEC. PCDT - Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo.** Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419\\_portal-portaria\\_conjunta\\_7\\_comportamento\\_agressivo\\_tea.pdf/view](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf/view). Acesso em: 27 maio. 2025.
- [7] **LEI Nº 10.201, DE 05 DE DEZEMBRO DE 2023, DO RIO DE JANEIRO.** Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/legislacao/2095510917/lei-10201-23-rio-de-janeiro-rj>. Acesso em: 6 jul. 2026.
- [8] **SERGIPE, S. DE E. DA S. DE. Protocolo de acesso aos produtos derivados de CANNABIS SPP. para tratamento do comportamento agressivo no transtorno do espectro autista na rede**



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



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

**pública de saúde do Estado de Sergipe.** Aracaju, SE: Funesa- Fundação Estadual De Saúde, 2024.

- [9] **Debatedores divergem sobre regulamentação do uso medicinal da Cannabis.** Disponível em: <<https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2023/04/20/debatedores-divergem-sobre-regulamentacao-do-uso-medicinal-da-cannabis>>. Acesso em: 6 jul. 2026.
- [10] 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, 20 nov. 2024.
- [11] ARAN, A. et al. Cannabinoid treatment for autism: a proof-of-concept randomized trial. **Molecular Autism**, v. 12, n. 1, p. 6, dez. 2021.
- [12] VASCONCELOS, Q. D. J. S. et al. Cannabinoid-based interventions for behavioral outcomes in children and adolescents with autism spectrum disorder: A systematic review of safety and effectiveness. **Progress in Neuro-Psychopharmacology and Biological Psychiatry**, v. 146, p. 111697, abr. 2026.

**Rio de Janeiro, 21/07/2026**

Documento assinado digitalmente  
 **BEATRIZ ARAUJO DE OLIVEIRA**  
Data: 21/07/2026 14:32:11-0300  
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: 21/07/2026 14:42:53-0300  
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

**Milena Oliveira Salustino Souza Melo**  
Farmacêutica Residente CRF-RJ 37330

Documento assinado digitalmente  
 **ALESSANDRA DE SOUZA**  
Data: 21/07/2026 14:26:01-0300  
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

**Alessandra de Souza**  
Farmacêutica Preceptora  
CRF-RJ 11335