



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO FARMACÊUTICO

Paciente:

Diagnósticos: CID-10: F84 / CID-11: 6A02 – Transtorno do Espectro Autista, grau moderado – nível II de suporte

Prescrição médica: Canabidiol isolado 6000 mg/30 mL, dose inicial de 5 mg/kg/dia, em uso contínuo. **Quantidade mensal estimada:** 1 frasco/mês (12 frascos/ano), podendo haver ajuste posológico conforme evolução clínica. **Marca prescrita:** 1 Pure.

1. Histórico clínico e justificativa da prescrição

O paciente apresenta diagnóstico de Transtorno do Espectro Autista (TEA), grau moderado – nível II de suporte, com importante prejuízo no desenvolvimento da linguagem, interação social, comportamentos repetitivos/restritivos e hipersensibilidades sensoriais, conforme laudo médico detalhado. Já realizou tratamento com risperidona, medicamento disponível no SUS, sem resposta terapêutica satisfatória e com efeitos adversos importantes, como ganho ponderal e hiperprolactinemia. Atualmente, não há alternativa terapêutica eficaz e segura disponível no sistema público que possa promover melhora clínica, o que justifica a prescrição de canabidiol.

2. Situação regulatória do produto prescrito

O produto prescrito — Canabidiol 1 Pure 6000 mg/30 mL — não possui registro sanitário na Anvisa, nem como medicamento, nem como produto de cannabis. Assim, configura-se como produto importado sujeito à autorização excepcional individualizada, conforme definido pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 660, de 30 de março de 2022. Nos termos do Art. 5º da RDC nº 660/2022, o paciente ou seu responsável legal deve realizar cadastro prévio junto à Anvisa, por meio de formulário eletrônico disponível no Portal de Serviços do Governo Federal (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2022):

- <https://www.gov.br/pt-br/servicos/solicitar-autorizacao-para-importacaoexcepcional-de-produtos-a-base-de-canabidiol>.



A autorização é concedida automaticamente apenas para os produtos listados pela Anvisa. Caso o produto não conste da lista, a solicitação será avaliada tecnicamente pela agência reguladora, o que pode implicar demora ou indeferimento. Sem a devida autorização de importação individualizada, o fornecimento do produto pleiteado é juridicamente inviável. (ANVISA, 2025) No entanto, o produto prescrito para o paciente consta no Anexo I (Lista de produtos derivados de Cannabis de que trata o §3º do Art. 5º da RDC nº 660/2022) da Nota Técnica nº

34/2025/SEI/COCIC/GPCON/DIRE5/ANVISA, que reúne os produtos cuja importação pode ser autorizada automaticamente pela Anvisa, conforme o §3º do Art. 5º da RDC nº 660/2022.(MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2022; ANVISA, 2025)

3. Análise normativa 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.

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.(ALEX



MACHADO CAMPOS; ANVISA, 2023) 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. Essa manifestação pública, registrada em evento oficial e amplamente divulgada, corrobora a legitimidade do pleito apresentado neste parecer.

5. Referência de política pública de saúde: experiência do Estado de Sergipe

A viabilidade do uso terapêutico de produtos à base de cannabis no SUS encontra respaldo prático em experiências já implementadas por entes federativos, como é o caso do Estado de Sergipe. Por meio da Lei Estadual nº 9.178/2023, foi instituída a Política Estadual sobre Cannabis para Fins Terapêuticos, Medicinais, Veterinários e Científicos, incluindo o acesso gratuito a produtos derivados da planta em situações justificadas por prescrição médica.(GOVERNO DO ESTADO DE SERGIPE, 2023)

A Secretaria de Estado da Saúde instituiu protocolos específicos para condições como epilepsia refratária e Transtorno do Espectro Autista (TEA), regulamentando a dispensação de canabidiol a pacientes acompanhados pelo Núcleo de Acolhimento em Terapias Especializadas (NATE). Até novembro de 2024, mais de 80 pacientes haviam sido beneficiados, com acompanhamento clínico e social. Trata-se de uma iniciativa concreta, construída com base em evidências e controle institucional, que pode ser considerada como precedente válido e inspirador para políticas públicas similares, inclusive em demandas judiciais.(ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE SERGIPE, 2025)

6. Fundamentação técnico-científica nacional: Parecer do NATS do Hospital SírioLibanês

A prescrição de canabidiol para o paciente com TEA é respaldada pelo Parecer Técnico-Científico elaborado pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital Sírio-Libanês (NATS-HSL), instituição de referência nacional na produção de pareceres para decisões clínicas e políticas públicas em saúde. O documento, publicado em 2023,



reconhece o canabidiol como potencial tratamento adjuvante em pacientes com TEA que apresentam sintomas graves ou refratários, especialmente quando há falha terapêutica com antipsicóticos ou ocorrência de efeitos adversos significativos.

O parecer técnico enfatiza que o uso do canabidiol deve ser considerado em situações clinicamente justificadas, quando prescrito por profissional habilitado, com consentimento livre e esclarecido, e mediante monitoramento regular dos efeitos terapêuticos e adversos. Ainda que os autores ressaltem a necessidade de estudos adicionais de longo prazo, o uso já é considerado válido em contexto compassivo e com base nas evidências emergentes, nos princípios da integralidade do cuidado e na individualização terapêutica. O parecer técnico contribui para qualificar a prescrição apresentada neste caso, reforçando sua legitimidade e sustentação científica no âmbito da saúde pública. O parecer técnico do NATS-HSL confere sustentação adicional à prescrição apresentada, ao alinhar sua indicação a critérios clínicos baseados em evidência e práticas reconhecidas de cuidado individualizado.

7. Considerações Finais

O uso terapêutico do canabidiol em pacientes com TEA, especialmente nos casos refratários ao tratamento convencional e com comorbidades relevantes, possui respaldo científico crescente e vem sendo incorporado gradualmente em políticas públicas e orientações institucionais, tanto em nível federal quanto estadual. A fundamentação técnica apresentada neste parecer — incluindo o respaldo do NATS-HSL, o arcabouço normativo da ANVISA e as experiências estaduais exitosas — fortalece a justificativa da solicitação, demonstrando sua adequação científica, clínica e regulatória. No presente caso, há prescrição fundamentada, ausência de alternativa eficaz no SUS, e previsão normativa para importação excepcional do produto, com respaldo da Anvisa.

REFERÊNCIAS

- ALEX MACHADO CAMPOS; ANVISA. *O uso medicinal da Cannabis*, 20 abr. 2023. .
- ANVISA. NOTA TÉCNICA Nº 34/2025/SEI/COCIC/GPCON/DIRE5/ANVISA. . 2025.
- ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE SERGIPE. *Luciano Pimentel reforça*



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



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

importância de protocolo para uso medicinal da cannabis por pacientes com fibromialgia - Assembleia Legislativa de Sergipe, 8 abr. 2025. . Disponível em: <<https://al.se.leg.br/lucianopimentel-reforca-importancia-de-protocolo-para-uso-medicinal-da-cannabis-por-pacientes-comfibromialgia/>>. Acesso em: 1 jun. 2025.

GOVERNO DO ESTADO DE SERGIPE. *Uso medicinal da CannabisSaúde*, 2023. . Disponível em: <<https://saude.se.gov.br/uso-medicinal-da-cannabis/>>. Acesso em: 21 maio. 2025.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 660, de 30/03/2022*. Disponível em: <https://anvisa.legis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RDC&numeroAto=00000660&seqAto=000&valorAno=2022&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=9434&cod_modulo=310&pesquisa=true>. Acesso em: 20 maio. 2025.

Rio de Janeiro, 01/06/2025

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

