



## **PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO**

**Paciente:**

**Idade:**

**Diagnóstico:** CID 11 6A02 - Transtorno do Espectro do Autismo (TEA), CID10 F90 Transtornos hipercinéticos, CID 10 F91.3 - Distúrbio desafiador e de oposição, CID 10 F41 Outros transtornos ansiosos.

**Prescrição:** Canabidiol 1350mg/30 mL (45 mg/mL) - CDB Broad Spectrum

### **1. Canabidiol 1350mg/30 mL (45 mg/mL) - CDB Broad Spectrum**

O produto de cannabis prescrito não pertence ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS (1).

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, havendo relato de falha terapêutica prévia às alternativas disponíveis (2).

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 (3)

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 (4,5).

Durante audiência pública realizada pela Comissão de Direitos Humanos do



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



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

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 (6). 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. Evidências Científicas**

Revisão sistemática publicada no *International Journal of Molecular Sciences* avaliou estudos clínicos sobre cannabis rica em CBD em pessoas com TEA, incluindo crianças e adultos, com total de 353 participantes. A revisão identificou resultados promissores em sintomas comportamentais, responsividade social e comunicação, pontos compatíveis com manifestações descritas no caso concreto. Entretanto, os autores destacam heterogeneidade entre os estudos quanto a desenho, dose, duração e instrumentos de avaliação, além da necessidade de estudos maiores e mais padronizados. Os eventos adversos foram, em geral, leves, como sonolência e redução do apetite, embora tenham sido relatados casos de aumento de agressividade com descontinuação do tratamento (10).

Ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, conduzido no Brasil, avaliou extrato de cannabis rico em CBD em 60 crianças com TEA, entre 5 e 11 anos. Embora a faixa etária seja inferior à do caso concreto, os desfechos avaliados apresentam pertinência clínica, pois incluem sintomas também descritos no paciente, como ansiedade, agitação psicomotora, alterações comportamentais, dificuldade de concentração e padrão alimentar. O estudo identificou melhora estatisticamente significativa em interação social, ansiedade, agitação psicomotora, número de refeições ao dia e concentração, esta última apenas nos casos de TEA leve. Os eventos adversos foram relatados em 9,7% das crianças do grupo tratamento, incluindo tontura, insônia, cólica e ganho de peso (11).

Revisão sistemática sobre o uso de canabidiol em transtornos psiquiátricos (Khan et al., 2020) encontrou recomendação moderada para o manejo de comorbidades no TEA, no TDAH e no Transtorno de Ansiedade Social, além de evidências de suporte para o tratamento de outros quadros de ansiedade. Os resultados confirmam o potencial terapêutico e a tolerabilidade do CBD nesses quadros, embora os autores ressaltem que o número limitado de estudos e suas limitações metodológicas exigem a condução de novos ensaios clínicos randomizados de grande escala (12).



Revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados avaliou o uso de canabinoides em transtornos psiquiátricos em crianças, adolescentes e adultos jovens, faixa etária mais próxima do paciente, que tem 20 anos. Foram incluídos 8 ensaios clínicos, com 474 participantes, e a metanálise encontrou efeito global positivo modesto para melhora de sintomas ou normalização de parâmetros fisiológicos, com evidência mais consistente nos estudos sobre TEA. Os eventos adversos foram leves a moderados, sem eventos adversos graves, mas os autores concluem que a evidência ainda é insuficiente para recomendação ampla, exigindo estudos maiores e padronizados (13).

Estudo prospectivo open label conduzido por Hacoheh et al. (2022) avaliou o uso de cannabis rica em CBD em 82 participantes com TEA, entre 5 e 25 anos, faixa etária que inclui a do caso concreto. Após seis meses de tratamento, foram observadas melhoras significativas nas habilidades de comunicação social, aferidas tanto por avaliação clínica padronizada quanto por escala respondida pelos responsáveis. Também houve melhora nos comportamentos adaptativos, incluindo comunicação, habilidades de vida diária e socialização, além de redução de comportamentos restritos e repetitivos em escala parental. O estudo apresenta pertinência clínica ao caso concreto, pois incluiu participantes em uso concomitante de psicofármacos, como risperidona, fluoxetina, metilfenidato e melatonina, em contexto de sintomas comportamentais associados ao TEA. Por se tratar de estudo aberto, sem grupo controle, os achados devem ser interpretados como evidência complementar (14).

### **3. CONCLUSÃO**

O CBD não integra a RENAME e não foi incorporado ao SUS, não havendo avaliação da CONITEC para os diagnósticos do caso concreto, uma vez que a análise localizada se restringiu às 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 com descrição de refratariedade terapêutica e histórico de falha das alternativas disponíveis no SUS. Diante desse conjunto de evidências clínicas, o CBD apresenta-se como alternativa para manejo dos sintomas refratários.



## REFERÊNCIAS

- [1] 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.
- [2] 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](https://pdf.datalegis.net/files/rq0r3jddio1ivo43olh4n94ncc_1752612243.pdf)>.
- [3] 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.
- [4] GOV RJ. 10.201. LEI Nº 10.201 DE 05 DE DEZEMBRO DE 2023. . 2023.
- [5] 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
- [6] 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/sdleg-getter/documento/download/cf53de70-a9e7-4960-a984-f1b59c30d1a1>>
- [7] BRASIL. ESTADO DE SERGIPE. SECRETARIA DE SAÚDE. **Uso medicinal da Cannabis**. Secretaria de Estado da Saúde de Sergipe, 2025.
- [8] SANTA CATARINA (ESTADO). Portaria nº 1.233, de 17 de setembro de 2024. **Diário Oficial do Estado de Santa Catarina**, 17 set. 2024.
- [9] 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.
- [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, jan. 2024.
- [11] DA SILVA JUNIOR, E. A. et al. Evaluation of the efficacy and safety of cannabidiol-rich cannabis extract in children with autism spectrum disorder:



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



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

- randomized, double-blind, and placebo-controlled clinical trial. **Trends in Psychiatry and Psychotherapy**, v. 46, p. e20210396, 28 fev. 2024.
- [12] 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.
- [13] 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.
- [14] HACOHEN, M. et al. Children and adolescents with ASD treated with CBD-rich cannabis exhibit significant improvements particularly in social symptoms: an open label study. **Translational Psychiatry**, v. 12, n. 1, p. 375, 9 set. 2022.

Rio de Janeiro, 15/05/2026.

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

