



## **Cannabis medicinal no Transtorno do Espectro Autista: evidências atuais e desafios**

Medicinal cannabis in Autism Spectrum Disorder: current evidence and challenges

Cannabis medicinal en el Trastorno del Espectro Autista: pruebas y desafíos actuales

Carmem Denise Duarte Hamud<sup>1</sup>, Eduarda de Araújo Duarte Serrão Reis<sup>1</sup>, Melissa Dene Muniz<sup>1</sup>, Ana Beatriz Alves Tivanello<sup>1</sup>, Rivani Silva Neves<sup>1</sup>, Arlindo Gonzaga Branco Junior<sup>1,2</sup>.

### **RESUMO**

**Objetivo:** Revisar criticamente as evidências científicas mais recentes sobre a eficácia clínica, os mecanismos de ação, a segurança terapêutica, e os desafios ético-regulatórios relacionados ao uso da cannabis medicinal, com ênfase no canabidiol (CBD), no manejo do Transtorno do Espectro Autista (TEA) em populações pediátricas e neurodivergentes. **Métodos:** Trata-se de uma revisão integrativa da literatura, desenvolvida com base na estratégia PICO. Foram incluídos estudos publicados entre 2019 e 2024, nas bases PubMed, SciELO e LILACS, nos idiomas português, inglês e espanhol. Após triagem de 287 títulos, 12 artigos atenderam aos critérios de inclusão e compuseram a análise final, estruturada em quatro eixos temáticos. **Resultados:** As evidências indicam que o CBD apresenta efeitos promissores na redução de agitação psicomotora, distúrbios do sono, ansiedade e dificuldades sociais em crianças com TEA. Os mecanismos envolvem modulação do sistema endocanabinoide e receptores como CB1, CB2, TRPV1 e 5HT1A. Embora os efeitos adversos sejam geralmente leves, há lacunas relacionadas à padronização das formulações, acompanhamento a longo prazo e regulamentação. **Considerações finais:** O CBD demonstra segurança e potencial terapêutico no TEA, mas sua incorporação clínica depende de maior robustez metodológica e normatização específica.

**Palavras-chave:** Cannabis medicinal, Transtorno do Espectro Autista, Canabidiol.

### **ABSTRACT**

**Objective:** To critically review the most recent scientific evidence on the clinical efficacy, mechanisms of action, therapeutic safety, and ethical-regulatory challenges related to the use of medicinal cannabis, with an emphasis on cannabidiol (CBD), in the management of Autism Spectrum Disorder (ASD) in pediatric and neurodivergent populations. **Methods:** This is an integrative literature review developed using the PICO strategy. Studies published between 2019 and 2024 were included, sourced from PubMed, SciELO, and LILACS databases, in Portuguese, English, and Spanish. After screening 287 titles, 12 articles met the inclusion criteria and were analyzed across four thematic axes. **Results:** Evidence indicates that CBD shows promising effects in reducing psychomotor agitation, sleep disturbances, anxiety, and social difficulties in children with ASD. The mechanisms involve modulation of the endocannabinoid system and receptors such as CB1, CB2, TRPV1, and 5HT1A. Although adverse effects are generally mild, there are still gaps regarding formulation standardization, long-term follow-up, and regulation. **Final considerations:** CBD demonstrates safety and therapeutic potential in ASD; however, its clinical incorporation requires greater methodological robustness and specific regulatory frameworks therapeutic potential in ASD, but its clinical incorporation depends on greater methodological robustness and specific standardization.

**Keywords:** Medical cannabis, Autism Spectrum Disorder, Cannabidiol.

<sup>1</sup> Centro Universitário São Lucas (AFYA), Porto Velho – RO.

<sup>2</sup> Universidade Federal de Rondônia – UNIR. Porto Velho – RO.

## RESUMEN

**Objetivo:** Revisar críticamente las evidencias científicas más recientes sobre la eficacia clínica, los mecanismos de acción, la seguridad terapéutica y los desafíos ético-regulatorios relacionados con el uso del cannabis medicinal, con énfasis en el cannabidiol (CBD), en el manejo del Trastorno del Espectro Autista (TEA) en poblaciones pediátricas y neurodivergentes. **Métodos:** Se trata de una revisión integrativa de la literatura, desarrollada con base en la estrategia PICO. Se incluyeron estudios publicados entre 2019 y 2024, en las bases de datos PubMed, SciELO y LILACS, en portugués, inglés y español. Tras la revisión de 287 títulos, 12 artículos cumplieron los criterios de inclusión y fueron analizados en cuatro ejes temáticos. **Resultados:** Las evidencias indican que el CBD presenta efectos prometedores en la reducción de la agitación psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad y dificultades sociales en niños con TEA. Los mecanismos implican la modulación del sistema endocannabinoide y de receptores como CB1, CB2, TRPV1 y 5HT1A. Aunque los efectos adversos suelen ser leves, existen lagunas en la estandarización de las formulaciones, el seguimiento a largo plazo y la reglamentación. **Consideraciones finales:** El CBD demuestra seguridad y potencial terapéutico en el TEA, pero su incorporación clínica requiere una mayor solidez metodológica y una reglamentación específica.

**Palabras clave:** Cannabis medicinal, Trastorno del Espectro Autista, Cannabidiol.

## INTRODUÇÃO

O Transtorno do Espectro Autista (TEA) é uma condição do neurodesenvolvimento caracterizada por déficits persistentes na comunicação social, padrões restritivos e repetitivos de comportamento, interesses ou atividades, manifestando-se geralmente nos primeiros anos de vida. A classificação do transtorno é definida por critérios clínicos, conforme estabelecido no Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders – Fifth Edition (DSM-5), que enfatiza a heterogeneidade fenotípica dos sintomas e a necessidade de avaliação dimensional da gravidade (SILVA JÚNIOR EA, et al., 2024). A prevalência global do TEA tem aumentado substancialmente nas últimas décadas, com estimativas atuais indicando que cerca de 1 em cada 100 crianças é afetada, o que reforça a urgência de abordagens terapêuticas mais eficazes e seguras (AISHWORIYA R, et al., 2022).

Apesar dos avanços no diagnóstico precoce e na implementação de terapias comportamentais, não existe até o momento um tratamento farmacológico aprovado para os sintomas centrais do TEA, como déficits na interação social ou comunicação não verbal. Os medicamentos atualmente utilizados, como antipsicóticos e estabilizadores do humor, visam tratar sintomas comórbidos, como irritabilidade, agressividade e hiperatividade, mas estão associados a efeitos colaterais importantes e baixo perfil de segurança a longo prazo, especialmente na população pediátrica (EFRON D e TAYLOR K, 2023). Nesse contexto, há uma demanda crescente por intervenções terapêuticas alternativas e complementares, com perfil de eficácia e segurança mais favorável.

O sistema endocannabinoide, descrito inicialmente na década de 1990, tem emergido como uma via reguladora crítica de diversas funções neurofisiológicas, incluindo humor, sono, comportamento social e resposta ao estresse. Ele é composto pelos receptores canabinoides CB1 e CB2, os ligantes endógenos (anandamida – AEA – e 2-araquidonilglicerol – 2-AG) e pelas enzimas que catalisam sua síntese e degradação (BABAYEVA M, et al., 2022). Estudos têm demonstrado que alterações na sinalização endocannabinoide podem estar associadas a distúrbios do neurodesenvolvimento, incluindo o TEA, sugerindo que a modulação terapêutica desse sistema poderia representar uma estratégia inovadora de tratamento (ARAN A e CAYAM-RAND D, 2020).

Entre os compostos derivados da planta Cannabis sativa, o cannabidiol (CBD) se destaca por não apresentar efeitos psicoativos e por exibir propriedades ansiolíticas, antipsicóticas, anti-inflamatórias e neuroprotetoras. Seu mecanismo de ação inclui a modulação dos receptores 5-HT1A, TRPV1 e GPR55, bem como a inibição da enzima FAAH, aumentando os níveis sinápticos de anandamida e potencializando seus efeitos reguladores sobre a atividade neuronal (DAMMANN I, et al., 2024). Em ensaios clínicos conduzidos em populações pediátricas com TEA, o CBD demonstrou reduzir sintomas como agitação psicomotora, ansiedade, distúrbios de sono e comportamentos agressivos, com perfil de efeitos adversos considerado

aceitável (SILVA JÚNIOR EA, et al., 2024; HACOHEN M, et al., 2022). Contudo, apesar dos resultados preliminares promissores, o uso do CBD no TEA permanece envolto em desafios metodológicos, éticos e regulatórios.

A heterogeneidade dos estudos clínicos quanto ao tipo de formulação utilizada, dose, tempo de intervenção e métodos de avaliação dos desfechos dificulta a formulação de diretrizes clínicas padronizadas e compromete a replicabilidade dos achados (PARRELLA NF, et al., 2023). Soma-se a isso a inexistência de regulamentações claras sobre o uso da cannabis medicinal na maioria dos países, o que impõe barreiras ao acesso e à realização de estudos multicêntricos controlados.

No Brasil, a utilização do canabidiol é permitida em situações específicas mediante prescrição médica e autorização da ANVISA, porém o custo elevado das formulações, a ausência de registro sanitário de muitos produtos e a falta de incorporação ao SUS restringem o acesso da população pediátrica neurodivergente ao tratamento (SILVA JÚNIOR EA, et al., 2022).

Além disso, persistem controvérsias sobre os limites éticos do uso de compostos derivados da cannabis em populações vulneráveis, exigindo que as decisões clínicas sejam pautadas por princípios bioéticos sólidos e fundamentadas em evidências científicas robustas (MIMURA PMP, et al., 2023). Diante desse cenário, o presente estudo teve como objetivo realizar uma revisão bibliográfica sobre o uso da cannabis medicinal, com ênfase no canabidiol (CBD), no manejo do TEA em populações pediátricas e neurodivergentes.

## MÉTODOS

Trata-se de uma revisão integrativa da literatura, cujo objetivo é reunir, analisar e sintetizar as evidências científicas disponíveis acerca do uso da cannabis medicinal no manejo do TEA. A revisão integrativa é um método que permite a inclusão de estudos com diferentes delineamentos, tanto teóricos quanto empíricos, possibilitando a análise abrangente de um fenômeno de saúde (SOUZA, et al., 2010). A condução da revisão seguiu as etapas metodológicas descritas por Mendes, Silveira e Galvão. (2008), a saber: (1) formulação da questão norteadora; (2) definição dos critérios de inclusão e exclusão; (3) identificação dos estudos nas bases de dados; (4) categorização dos estudos selecionados; (5) avaliação crítica dos achados; e (6) apresentação e interpretação dos resultados.

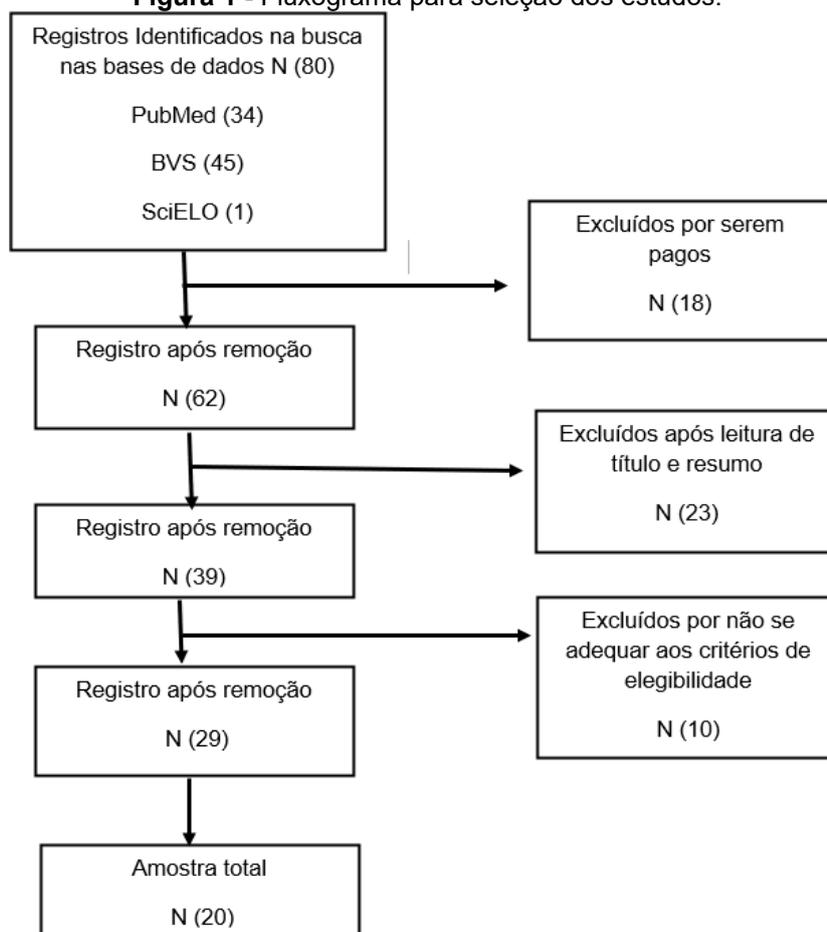
A questão norteadora foi elaborada com base na estratégia PICO: Quais são as evidências atuais sobre a eficácia, os mecanismos de ação, a segurança e os desafios do uso da cannabis medicinal no tratamento do Transtorno do Espectro Autista em populações pediátricas e neurodivergentes? A busca foi realizada nas bases de dados PubMed, SciELO e LILACS, utilizando os Descritores em Ciências da Saúde (DeCS) e Medical Subject Headings (MeSH), combinados com os operadores booleanos “AND” e “OR”. Os termos utilizados incluíram: “Cannabis medicinal”, “Canabidiol”, “Autism Spectrum Disorder”, “Pediatric”, “Efficacy”, “Safety”, “Mechanisms of Action”, “Ethics”, “Regulation”, “Adverse Effects”, “Clinical Trials” e “Neurodevelopmental Disorders”.

Foram incluídos estudos publicados nos idiomas português, inglês e espanhol, com recorte temporal dos últimos cinco anos (2019–2024). Foram excluídos artigos indisponíveis gratuitamente, manuscritos incompletos, relatos de caso isolados, teses, dissertações e estudos em modelos animais ou *in vitro*. A análise dos dados foi conduzida de forma descritiva e crítica, com categorização dos achados em quatro eixos temáticos: (1) eficácia clínica da cannabis no TEA; (2) mecanismos de ação farmacológicos; (3) segurança e efeitos adversos; e (4) barreiras ético-regulatórias. Segue abaixo fluxograma para seleção dos estudos.

## RESULTADOS

Inicialmente, foram identificados 80 artigos. Após a triagem por títulos e resumos, 18 estudos foram excluídos por não serem de acesso gratuito e na íntegra, 29 foram selecionados para leitura na íntegra. Desses, 20 artigos atenderam integralmente aos critérios de elegibilidade e foram incluídos na análise final. Os dados extraídos dos artigos contemplaram: autoria, ano, país, tipo de estudo, população investigada, intervenções, desfechos avaliados, principais resultados, conclusões e limitações metodológicas (**Figura 1**).

**Figura 1** - Fluxograma para seleção dos estudos.



Fonte: Hamud CDD, et al., 2025.

Com o objetivo de reunir, sistematizar e realizar uma análise crítica aprofundada das evidências científicas mais consistentes e atuais disponíveis na literatura especializada sobre o uso terapêutico da cannabis medicinal no contexto do manejo clínico de indivíduos diagnosticados com TEA, foi conduzido um processo metodológico criterioso que culminou na elaboração de um fichamento descritivo e analítico. Este fichamento abrange os dez estudos considerados mais relevantes e representativos, selecionados a partir de critérios de qualidade metodológica e impacto científico nos últimos anos.

A seleção dos artigos contemplou diferentes tipos de delineamento de pesquisa, de modo a assegurar uma abordagem abrangente e plural, incluindo revisões sistemáticas da literatura, ensaios clínicos randomizados (RCTs), estudos de coorte, bem como investigações observacionais com amostras significativas. O objetivo dessa diversidade metodológica foi captar a complexidade do tema e permitir uma análise crítica que integrasse múltiplas perspectivas sobre a eficácia, segurança e aplicabilidade da cannabis medicinal em pacientes com TEA. A seguir, apresenta-se o **Quadro 1**, no qual são sistematizadas informações detalhadas de cada estudo selecionado, como o título da publicação, os nomes dos autores, o ano de divulgação, o tipo de estudo conduzido e os principais achados científicos descritos pelos respectivos autores.

**Quadro 1 – Fichamento dos artigos segundo a metodologia.**

<b>Autores/Ano</b>	<b>Tipo de Estudo</b>	<b>Resultados</b>
Cammà G, et al. (2025)	Revisão sistemática (22 estudos pré-clínicos e 1 clínico)	$\Delta$ 8-THCV mostrou potencial para dependência de nicotina; $\Delta$ 9-THCV para sintomas psicóticos; CBDA-ME para ansiedade e depressão; CBDV para sintomas semelhantes ao autismo.
Parrella NF, et al. (2023)	Revisão sistemática (9 ensaios clínicos randomizados)	Evidência preliminar de eficácia do CBD para TDAH, autismo, deficiência intelectual, síndrome de Tourette; alta heterogeneidade limita recomendações clínicas.
Müller-Vahl KR (2024)	Revisão narrativa	THC e CBD podem melhorar sintomas em TEA, TS, PTSD e ansiedade; evidências ainda limitadas; destaca necessidade de mais estudos clínicos robustos.
Babayeva M, et al. (2022)	Revisão narrativa	Cannabis pode reduzir inflamação e modular sistema endocanabinoide; potencial terapêutico em TEA, com destaque para CBD, THC e CBDV.
Silva Júnior EA, et al. (2022)	Revisão sistemática (9 estudos)	Melhora em hiperatividade, agressividade, sono, ansiedade e cognição em TEA; efeitos adversos leves; necessidade de mais ensaios clínicos randomizados.
Silva Júnior EA, et al. (2024)	Ensaio clínico randomizado, duplo-cego, controlado por placebo	Melhora significativa em interação social, ansiedade e agitação psicomotora; poucos efeitos adversos relatados (9,7%).
Aran A, et al. (2021)	Ensaio clínico randomizado, duplo-cego, com cross-over	Melhora no comportamento disruptivo e resposta social com extrato de planta inteira (CBD+THC 20:1); efeitos adversos leves como sonolência e perda de apetite.
M. Hacoheh et al., 2022	Estudo aberto longitudinal (6 meses)	Melhora significativa em habilidades sociais (ADOS, SRS e Vineland); maior benefício em pacientes com sintomas mais graves; sem alterações cognitivas significativas.
Hacoheh M, et al. (2022)	Revisão sistemática e meta-análise (8 RCTs)	CBD reduziu convulsões em síndrome de Dravet; THC sem benefício; eventos adversos incluem redução do apetite e eventos mentais adversos.
Treves N, et al. (2021)	Revisão narrativa (pré-clínica e clínica)	Evidência promissora para o uso de CBD em TEA e esquizofrenia durante o neurodesenvolvimento; efeitos anti-inflamatórios, ansiolíticos e neuroprotetores destacados.
Efron D e Taylor K (2023)	Revisão narrativa	O CBD pode melhorar sintomas em TEA, principalmente comportamentos disruptivos, ansiedade e sono. Apenas um ECR mostrou eficácia parcial; são necessários mais estudos duplo-cego.
Kirkland AE, et al. (2022)	Revisão de escopo	Revisão de 16 ECRs com foco em psicose, ansiedade, dependência e insônia. Eficácia promissora em psicose e ansiedade; sem evidências suficientes para uso clínico em TEA ou transtornos do humor.
Dias de Freitas F, et al. (2022)	Revisão narrativa	O CBD demonstrou propriedades ansiolíticas, antipsicóticas e neuroprotetoras. Estudos em TEA relataram melhora em agressividade, sono e ansiedade com efeitos adversos leves; uso do CBD considerado promissor na pediatria.
Müller-Vahl KR (2024)	Revisão narrativa	THC e CBD podem melhorar sintomas em TEA, PTSD, TS e ansiedade; benefícios atribuídos à modulação do sistema endocanabinoide; uso clínico ainda limitado por ausência de produtos aprovados e falta de estudos robustos.
Rice LJ, et al. (2024)	Revisão sistemática	Dos 18 estudos incluídos, apenas 1 foi um ECR; evidências de eficácia dos canabinoides foram limitadas e de baixa qualidade; destaque para necessidade de ensaios clínicos robustos em crianças e adolescentes.
Silva Júnior EA, et al., 2024	Ensaio clínico randomizado, duplo-cego, controlado por placebo	Melhora significativa na interação social, ansiedade e agitação psicomotora em crianças com TEA; efeitos adversos leves em 9,7% dos participantes; estudo reforça eficácia do CBD como adjuvante terapêutico.
Hacoheh M, et al., 2022	Estudo aberto longitudinal	Após 6 meses de tratamento com cannabis rica em CBD, observou-se melhora significativa em habilidades sociais (SRS, ADOS, Vineland); maior efeito em casos mais graves; sem alteração em funções cognitivas.
Ibsen EWD e Thomsen PH (2024)	Revisão sistemática	Revisão de 5 estudos (2 ECRs e 3 coortes); apenas um demonstrou melhora significativa nos três sintomas centrais do TEA; resultados inconclusivos e risco de viés alto em 4 dos 5 estudos.
Jawed B, et al. (2024)	Revisão sistemática	Incluiu 4 estudos com 353 pacientes; relatou melhora em comportamento, comunicação e responsividade social; efeitos adversos leves foram comuns, porém houve casos de suspensão por agressividade.
Mimura PMP, et al. (2023)	Revisão narrativa	Sugere segurança no uso dos canabinoides para epilepsia e TEA, especialmente nos casos de resistência farmacológica; eficácia clínica ainda incerta e necessidade de novos estudos ressaltada.

Fonte: Hamud CDD, et al., 2025.

A análise dos vinte estudos selecionados revelou um conjunto crescente de evidências que sustentam o uso terapêutico do canabidiol no manejo dos sintomas do TEA, sobretudo em populações pediátricas. Dentre os efeitos positivos mais frequentemente relatados estão a redução da agitação psicomotora, melhora nos padrões de sono, diminuição da agressividade e atenuação da ansiedade social, com destaque para os estudos conduzidos por Silva Junior EA, et al. (2024), que evidenciaram melhora significativa em parâmetros de interação social e comportamento adaptativo.

De forma semelhante, o estudo longitudinal de HACOHEM M, et al. (2022) demonstrou melhora sustentada em habilidades sociais ao longo de seis meses de tratamento com formulações ricas em CBD, sem impactos negativos relevantes sobre a cognição, reforçando o potencial de segurança e eficácia da substância em crianças com sintomas graves. No entanto, os resultados positivos devem ser interpretados com cautela, dada a heterogeneidade metodológica das pesquisas. Uma parcela significativa dos estudos revisados apresenta limitações importantes, como número amostral reduzido, ausência de grupos controle ou placebo e curto tempo de acompanhamento.

Parrella NF, et al. (2023) ressaltam a variabilidade das formulações utilizadas, tanto em termos de concentração de CBD quanto na presença de tetrahydrocannabinol (THC), o que dificulta a comparação entre os estudos. Rice LJ, et al. (2024) destacam ainda que, dos dezoito estudos avaliados em sua revisão sistemática, apenas um era um ensaio clínico randomizado (ECR), o que compromete a robustez estatística das evidências atualmente disponíveis.

Dammann I. (2024) descrevem que o CBD inibe a enzima FAAH, elevando os níveis de anandamida, substância endógena com propriedades neuromoduladoras e anti-inflamatórias. Essa interação parece contribuir para os efeitos ansiolíticos e neuroprotetores observados, como também descrito por Loss CM, et al. (2021), que relacionam o uso do CBD à melhora de padrões comportamentais em modelos de esquizofrenia e autismo durante o neurodesenvolvimento. Do ponto de vista da segurança terapêutica, os estudos analisados indicam que os efeitos adversos relacionados ao uso do CBD são majoritariamente leves, autolimitados e bem tolerados.

Entre os eventos mais comuns estão sonolência, redução do apetite, irritabilidade e diarreia. Silva Júnior EA, et al. (2022) relataram efeitos adversos em cerca de 9,7% dos pacientes em uso de extrato de cannabis rico em CBD, sendo esses predominantemente leves. Em contrapartida, Jawed B, et al. (2024) apontam que em alguns casos houve descontinuação do tratamento devido a episódios de agressividade, o que sugere a necessidade de protocolos clínicos mais rigorosos para monitoramento de reações adversas, especialmente em pacientes mais vulneráveis ou com comorbidades associadas.

Em relação às formulações utilizadas, destaca-se a ausência de padronização entre os produtos investigados. Enquanto alguns estudos empregaram formulações purificadas com altas concentrações de CBD, outros utilizaram extratos de planta inteira, contendo diferentes proporções de CBD e THC. Essa variabilidade foi destacada por Müller-Vahl KR (2024), que argumenta que os efeitos terapêuticos podem ser influenciados pela interação entre diversos fitocanabinoides e terpenos (efeito entourage), mas reconhece que o uso de THC em populações pediátricas permanece controverso, em virtude do risco de efeitos psicoativos e neurotóxicos.

Essa diversidade de preparações contribui para a inconsistência nos resultados e reforça a urgência de regulamentações que exijam maior controle de qualidade e rastreabilidade dos produtos utilizados em pesquisa clínica. Os resultados analisados indicam que o CBD apresenta potencial terapêutico significativo, especialmente na redução de sintomas como agitação psicomotora, comportamentos agressivos, distúrbios do sono, ansiedade e dificuldades de socialização, preenchendo lacunas terapêuticas existentes nos tratamentos farmacológicos convencionais, os quais ainda não oferecem intervenções eficazes para os sintomas centrais do TEA (SILVA JÚNIOR EA, et al., 2024; HACOHEM M, et al., 2022).

Quanto aos mecanismos de ação, a literatura revisada aponta para a atuação do CBD por meio da modulação do sistema endocanabinoide e de receptores como CB1, CB2, TRPV1 e 5-HT1A, além da inibição da enzima FAAH, promovendo efeitos ansiolíticos, antipsicóticos e anti-inflamatórios (DAMMANN I, et al.,

2024; O'SULLIVAN SE, et al., 2023). Essas vias de sinalização têm relação direta com circuitos neurais comprometidos em indivíduos com TEA, sugerindo que o CBD pode atuar como agente regulador do neurodesenvolvimento atípico, especialmente em fases precoces da vida. Em relação à segurança terapêutica, embora os estudos indiquem que os efeitos adversos do CBD sejam predominantemente leves e autolimitados — como sonolência, redução de apetite e irritabilidade —, episódios mais graves como aumento de agressividade e efeitos comportamentais paradoxais também foram reportados, sobretudo em uso prolongado ou em doses elevadas (JAWED B, et al., 2024).

Isso reforça a necessidade de protocolos clínicos rigorosos e acompanhamento farmacoterapêutico sistemático durante o tratamento, particularmente em populações pediátricas e neurodivergentes. Do ponto de vista metodológico, ainda há uma escassez de estudos clínicos randomizados e com grande poder estatístico, capazes de fornecer evidências de alta qualidade. A predominância de estudos observacionais, ensaios com pequeno tamanho amostral e elevada heterogeneidade nas formulações utilizadas compromete a elaboração de diretrizes clínicas unificadas e a consolidação do uso do CBD como terapia formal no TEA (PARRELLA NF, et al., 2023; RICE LJ, et al., 2024). Tal limitação evidencia a urgência de estudos multicêntricos e padronizados que considerem variáveis farmacocinéticas, faixas etárias específicas e critérios diagnósticos rigorosos.

A regulamentação e o acesso ao tratamento com cannabis medicinal no contexto do TEA ainda enfrentam inúmeros obstáculos. No Brasil, a prescrição do CBD é condicionada a autorizações específicas e não conta com financiamento pelo sistema público de saúde, o que compromete a equidade no acesso, principalmente em populações economicamente vulneráveis (SILVA JÚNIOR EA, et al., 2022). A ausência de registro sanitário da maioria das formulações, aliada à variação de concentração dos princípios ativos entre os produtos disponíveis, fragiliza a segurança do paciente e expõe lacunas regulatórias importantes.

Os aspectos éticos discutidos nos estudos incluídos demonstram a complexidade envolvida no uso de terapias canabinoides em pediatria. A tomada de decisão clínica requer consentimento livre e esclarecido por parte dos responsáveis legais, mas também envolve considerar a vulnerabilidade dos pacientes, o equilíbrio entre riscos e benefícios e a garantia de que o uso da substância esteja ancorado em evidências robustas e não em expectativas sociais ou pressões externas (IBSEN EWD, et al., 2024; THOMSEN PH, 2024; MIMURA PMP, et al., 2023). A adoção de diretrizes bioéticas específicas e o fortalecimento da vigilância pós-comercialização são imperativos.

Diante do exposto, conclui-se que o canabidiol representa uma alternativa promissora no tratamento de sintomas associados ao TEA, desde que seu uso seja respaldado por protocolos clínicos bem estabelecidos, vigilância rigorosa e regulamentação sanitária clara. O avanço dessa terapia no contexto da saúde pública requer investimentos em pesquisa clínica de alta qualidade, desenvolvimento de políticas públicas que assegurem o acesso universal e seguro, e capacitação profissional sobre os aspectos técnicos, legais e éticos da prescrição de cannabis medicinal.

Finalmente, os objetivos delineados neste estudo foram contemplados: foi possível revisar criticamente a eficácia clínica do CBD, descrever seus mecanismos de ação farmacológica, avaliar os dados disponíveis sobre segurança terapêutica e expor os desafios regulatórios e éticos envolvidos. Entretanto, o progresso real na incorporação dessa terapêutica no manejo do TEA dependerá da convergência entre ciência, regulação e políticas públicas inclusivas, sempre pautadas pela ética, equidade e rigor científico. Segundo Hachohen M, et al. (2022), os maiores benefícios foram observados em pacientes com sintomas mais graves, sugerindo uma possível correlação entre a gravidade do quadro e a responsividade ao tratamento.

Essa observação pode orientar futuras linhas de pesquisa que investiguem preditores de resposta clínica ao CBD em diferentes subgrupos de pacientes com TEA. Aishworiya R, et al. (2022) apontam que a maioria dos países carece de diretrizes específicas para uso pediátrico de canabinoides, o que resulta em abordagens fragmentadas, frequentemente dependentes de judicialização ou de protocolos de uso compassivo. No Brasil, a autorização para prescrição de CBD ocorre apenas mediante laudo médico justificativo e geralmente está restrita a casos refratários, conforme destacado por Mimura PMP, et al. (2023).

Além disso, a ausência de produtos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) compromete o acesso equitativo e a segurança do tratamento, sobretudo em contextos de vulnerabilidade socioeconômica. Ibsen E e Thomsen PH. (2024) argumentam que o entusiasmo em torno do CBD não pode suplantiar o rigor metodológico e ético exigido na condução de ensaios clínicos em populações vulneráveis. Portanto, a implementação de diretrizes éticas e científicas sólidas é essencial para garantir que os benefícios potenciais da terapia com canabinoides sejam adequadamente mensurados, monitorados e disponibilizados de forma segura.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

O uso terapêutico do canabidiol (CBD) no Transtorno do Espectro Autista (TEA) tem mostrado benefícios, como melhora no comportamento, sono e interação social, especialmente em crianças. Apesar do perfil de segurança geralmente favorável, os estudos ainda são limitados, com falta de padronização das formulações e poucos ensaios clínicos controlados. A ausência de diretrizes clínicas e a variabilidade das concentrações dificultam a aplicação prática. Além disso, barreiras regulatórias, judicialização e ausência de políticas públicas dificultam o uso em larga escala, principalmente em países em desenvolvimento. São necessárias pesquisas robustas, de longo prazo, para avaliar a eficácia e segurança do CBD em diferentes perfis de pacientes. Conclui-se que, embora promissor, o uso clínico do CBD em TEA ainda não pode ser considerado consolidado, exigindo avanços científicos, regulatórios e estruturais.

## REFERÊNCIAS

1. AISHWORIYA R e VALICA T, et al. An update on psychopharmacological treatment of autism spectrum disorder. *Neurotherapeutics*, 2022; 19: 248–262.
2. ARAN A e CAYAM-RAND D. Medical cannabis in children. *Rambam Maimonides Med J*, 2020; 11(1): 3.
3. ARAN A, et al. Cannabinoid treatment for autism: A proof-of-concept randomized trial. *Molec Autism*, 2021; 12: 6.
4. BABAYEVA M, et al. Autism and associated disorders: Cannabis as a potential therapy. *Frontiers in Bioscience (Elite Edition)*, 2022; 14(1): 1.
5. CAMMÀ G, et al. Therapeutic potential of minor cannabinoids in psychiatric disorders: A systematic review. *European Neuropsychopharmacology*, 2025; 91: 9–24.
6. DAMMANN I e ROHLEDER C, et al. Cannabidiol and its potential evidence-based psychiatric benefits – a critical review. *Pharmacopsychiatry*, 2024; 57: 115–132.
7. EFRON D e TAYLOR K. Medicinal cannabis for paediatric developmental, behavioural and mental health disorders. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 2023; 20: 5430.
8. FREITAS DF, et al. El papel de los cannabinoides en los trastornos del neurodesarrollo de niños y adolescentes. *Revista de Neurología*, 2022; 75(7): 189-197.
9. HACOHEM 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*, 2022; 12: 375.
10. IBSEN EWD e THOMSEN PH. Cannabinoids as alleviating treatment for core symptoms of autism spectrum disorder in children and adolescents: a systematic review. *Nordic Journal of Psychiatry*, 2024; 78(7): 553–560.
11. 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*, 2024; 25: 12453.
12. KIRKLAND AE, et al. A scoping review of the use of cannabidiol in psychiatric disorders. *Psychiatry Research*, 2022; 308: 114347.
13. LOSS CM, et al. Is cannabidiol during neurodevelopment a promising therapy for schizophrenia and autism spectrum disorders? *Frontiers in Pharmacology*, 2021; 11: 635763.
14. MIMURA PMP, et al. Canabinoides no tratamento do autismo e epilepsia infantil. *Revista Dor*, 2023; 24(1): 139–143.
15. MÜLLER-VAHL KR. Cannabinoids in the treatment of selected mental illnesses: Practical approach and overview of the literature. *Pharmacopsychiatry*, 2024; 57: 104–114.
16. O’SULLIVAN SE e JENSEN SS, et al. The therapeutic potential of purified cannabidiol. *Journal of Cannabis Research*, 2023; 5: 21.
17. PARRELLA NF, et al. A systematic review of cannabidiol trials in neurodevelopmental disorders. *Pharmacology, Biochemistry and Behavior*, 2023; 230: 173607.
18. RICE LJ, et al. Efficacy of cannabinoids in neurodevelopmental and neuropsychiatric disorders among children and adolescents: a systematic review. *European Child & Adolescent Psychiatry*, 2024; 33: 505–526.
19. SILVA JÚNIOR EA, et al. Cannabis and cannabinoid use in autism spectrum disorder: A systematic review. *Trends in Psychiatry and Psychotherapy*, 2022; 44: 20200149.
20. SILVA JÚNIOR EA, 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*, 2024; 46: 20210396.
21. TREVES N, et al. Efficacy and safety of medical cannabinoids in children: A systematic review and meta-analysis. *Scientific Reports*, 2021; 11: 23462.