



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2901/2024

Rio de Janeiro, 22 de julho de 2024.

Processo nº 0814966-84.2024.8.19.0002,
ajuizado por -----,
representado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol 34,36 mg/mL** e ao medicamento **Risperidona 1mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (Num. 122260117), encontra-se **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1972/2024**, emitido em 3 de junho de 2024, no qual foram prestados os esclarecimentos acerca das legislações vigentes, da indicação de uso e do fornecimento, no âmbito do SUS, dos pleitos **Canabidiol 34,36 mg/mL** e **Risperidona 1mg/mL**.
2. Em laudo acostado em index Num. 127190990 (Págs. 1 a 5), o médico -----, em 14 de junho de 2024, informa que o Autor, 4 anos de idade, encontra-se no **nível 2 do transtorno do espectro autista (TEA)**, enfrentando uma série de desafios significativos em seu desenvolvimento e bem-estar, tais como dificuldades de comunicação, comportamentos repetitivos e estereotipados, crises de ansiedade e alterações de humor, problemas sensoriais, dificuldades comportamentais, desafios no sono e na alimentação, desenvolvimento social e emocional comprometidos.
3. Além disso, apesar de ter sido submetido a diversos tratamentos, não demonstrou resposta terapêutica satisfatória, evidenciando refratariedade. Já fez uso dos antipsicóticos Aripiprazol e Quetiapina para lidar com comportamentos agressivos e irritabilidade; Metilfenidato e Lisdexanfetamina para tratar hiperatividade e déficit de atenção; antidepressivos, tais como Fluoxetina, Sertralina e Citalopram para abordar sintomas de ansiedade e depressão; ansiolíticos como Diazepam e Clonazepam para tratar ansiedade e agitação.
4. O profissional ratifica a necessidade de uso de **Canabidiol 34,36 mg/mL** – 4mL/dia, divididos em 2 tomadas com intervalo de 12h (04 frascos/mês); e **Risperidona 1mg/mL** – 2mL ao dia, divididos em duas tomadas (02 frascos/mês).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

Conforme abordado em **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1972/2024**, emitido em 3 de junho de 2024 (Num. 122260117).

III – CONCLUSÃO



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. O tratamento padrão-ouro para o **TEA** é a intervenção precoce, que deve ser iniciada imediatamente após o diagnóstico. Consiste em um conjunto de modalidades terapêuticas que visam aumentar o potencial do desenvolvimento social e de comunicação da criança, proteger o funcionamento intelectual reduzindo danos, melhorar a qualidade de vida e dirigir competências para autonomia. Eventualmente pode ser necessário uso de medicamentos em paciente com TEA para sintomas associados como agressividade e agitação^{1,2}.
2. No que se refere à indicação da substância **Canabidiol** para o manejo de crianças com **Transtorno do Espectro do Autismo (TEA)**, informa-se que foram verificados estudos publicados em 2018, 2019, 2020 e 2021 que avaliaram a utilização da terapia com **Canabidiol**. Em sua maioria, estes estudos demonstram evidências limitadas, porém em sua maior parte positivas, na melhora de sintomas relacionados ao **TEA**^{3,4,5,6,7}. Entretanto, **os resultados sugestivos precisam ser mais bem investigados por meio de pesquisas confirmatórias especificamente projetadas para testar os tamanhos de efeito identificados nesses estudos como apresentando relevância biológica**.
3. Em Parecer técnico-científico, elaborado em dezembro de 2023 pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde – Hospital Sírio Libanês (NATS-HSL), no qual foi avaliado **derivados da Cannabis** e seus análogos sintéticos para o tratamento do **Transtorno do Espectro Autista (TEA)**. Foi identificada evidência de baixa certeza de que o extrato de planta integral de *Cannabis* pode aumentar a proporção de pacientes com melhor escore global de sintomas em 12 semanas quando comparado ao placebo. O efeito do extrato purificado neste mesmo desfecho é incerto. A certeza da evidência foi rebaixada devido problemas metodológicos e baixo tamanho amostral nos estudos incluídos. Adicionalmente, não foram encontrados estudos que avaliaram os efeitos da cannabis quando comparada a outras tecnologias, como a risperidona, presente no SUS⁸.
4. Segundo publicação da *American Academy Of Child & Adolescent Psychiatry* (2019), não há evidências científicas que demonstrem eficácia de uso medicinal de maconha ou canabinoides (**Canabidiol** e Tetrahidrocanabinol) para crianças e adolescentes com TEA visando os principais sintomas do autismo ou sintomas emocionais e comportamentais concomitantes, nem há informações confiáveis sobre potência, quantidade, frequência, via de administração, duração ou idade segura para uso⁹.

¹ Sociedade Brasileira de Pediatria – SBP. Departamento Científico de Pediatria do Desenvolvimento e Comportamento. Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Ped_Desenvolvimento_-_21775b-MO_-_Transtorno_do_Espectro_do_Autismo.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2024.

² Sociedade Brasileira de Neurologia Infantil. Proposta de Padronização Para o Diagnóstico, Investigação e Tratamento do Transtorno do Espectro Autista. Disponível em: <https://sbni.org.br/wp-content/uploads/2021/07/Guidelines_TEA.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2024.

³ ARAN, A.; CASSUTO, H.; LUBOTZKY, A. Canabidiol Based Medical Cannabis in Children with Autism – a Retrospective Feasibility Study. *Neurology*, v. 90, n. 15, Suplemento P3.318, 2018. Disponível em: <http://n.neurology.org/content/90/15_Supplement/P3.318>. Acesso em: 22 jul. 2024

⁴ POLEG, S., et al. Canabidiol as a suggested candidate for treatment of autism spectrum disorder. *Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry*, v. 89, p. 90-96, 2019. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30171992/>>. Acesso em: 22 jul. 2024

⁵ ARAN, A.; CAYAM-RAND, D. Medical cannabis in children. *Rambam Maimonides Med J*, v. 11, n. 1, p. 1-10, 2020. Disponível em: <<https://www.rmmj.org.il/userimages/1010/1/PublishFiles/1026Article.pdf>>. Acesso em: 05 fev. 2024

⁶ ARAN, A. et al. Cannabinoid treatment for autism: a proof-of-concept randomized trial. *Molecular Autism*, v. 12, n. 1, 3 fev. 2021. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33536055/>>. Acesso em: 22 jul. 2024

⁷ LOSS C.M, TEODORO L, RODRIGUES G.D, MOREIRA L.R, PERES F.F, ZUARDI A.W, CRIPPA J.A, HALLAK J.E.C, ABÍLIO V.C. Is Canabidiol During Neurodevelopment a Promising Therapy for Schizophrenia and Autism Spectrum Disorders? *Front Pharmacol*. 2021 Feb 4;11:635763. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7890086/>>. Acesso em: 22 jul 2024

⁸ Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde - Hospital Sírio Libanês (NATS-HSL). PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO Derivados da cannabis e seus análogos sintéticos para o tratamento do Transtorno do Espectro Autista (TEA). Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/e-natjus/arquivo-download.php?hash=787643cd0730e16b154bdace601d29936908eb9c>>. Acesso em: 22 jul. 2024.

⁹ American Academy Of Child & Adolescent Psychiatry. Use of Medical Marijuana in Children and Adolescents with Autism Spectrum Disorder for Core Autism Symptoms or Co-Occurring Emotional or Behavioral Problems. Disponível em: <



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Tendo em vista a medicina baseada em evidências, na presente data **não foi verificada** por este Núcleo evidência científica robusta que possibilite inferir acerca da eficácia e segurança da utilização do pleito **Canabidiol** no tratamento de pacientes diagnosticados com **transtorno do espectro autista**.

6. Entretanto, o médico assistente afirma que o produto pleiteado visa oferecer uma alternativa terapêutica inovadora, buscando alcançar uma resposta positiva onde os **tratamentos convencionais falharam e proporcionaram uma melhora na qualidade de vida** do Autor e no manejo dos sintomas relacionados ao autismo (Num. 127190990 – Pág. 2).

7. Referente ao pleito **Risperidona**, cumpre informar que tal medicamento **está indicado** no manejo do comportamento agressivo no TEA, condição descrita para o Autor em laudo médico.

8. O medicamento **Risperidona**, nas apresentações **1mg** e **2mg** (comprimido) e **1mg/mL (solução oral)**, pertence ao **Grupo 1B**¹⁰ de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e é fornecido em consonância com o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**¹¹.

- Verifica-se que a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza por meio do CEAF **apenas** a apresentação 1mg e 2mg (comprimido).
- De acordo com o PCDT, a apresentação 1mg/mL (solução) foi incluída para doses que exijam frações de 0,5mg. O Autor faz uso de **1mg, duas vezes ao dia**.
- Assim, considerando que não há informações acerca de contraindicação ao uso da apresentação comprimido, **sugere-se avaliação médica sobre a possibilidade de uso da Risperidona padronizada e fornecida pela SES/RJ.**

9. Caso positivo, e **perfazendo os critérios de inclusão do PCDT** supracitado para iniciar o tratamento com o referido medicamento, o representante legal do Autor deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo à Secretaria Municipal de Saúde – Farmácia Básica, sito na Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 – Centro, Itaboraí; Tel.: (21) 2645-1802, portando: **Documentos pessoais** – Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos** – Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

https://www.aacap.org/AACAP/Policy_Statements/2019/Use_of_Medical_Marijuana_in_Children_and_Adolescents_with_Autism_Spectrum_Disorder_for_Core_Autism_S.aspx >. Acesso em: 22 jul. 2024.

¹⁰ **Grupo 1B** - medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

¹¹ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 07 - 12/04/2022. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf >. Acesso em: 22 jul. 2024



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02