



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2989/2025

Rio de Janeiro, 26 de julho de 2025.

Processo nº 0844548-32.2024.8.19.0002,
ajuizado por E.D.S.C.M..

Em atendimento a Intimação Judicial (Num. 207013119 - Pág. 1), seguem as informações.

Acostado aos autos processuais encontram-se os PARECERES TÉCNICOS/SES/SJ/NATJUS Nº 5455/2024 e Nº 1644/2025 (Num. 164172060 - Págs. 1 e 3 e Num. 189722331 - Págs. 1 e 2), emitidos em 26 de dezembro de 2024 e 30 de abril de 2025 respectivamente, nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à condição clínica do Autor - **transtorno opositor desafiador (TOD) grave e transtorno de déficit de atenção/hiperatividade (TDAH) e Transtorno do espectro autista (TEA)**, à indicação de uso e ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos **periciazinha 4% (Neuleptil®)**, **quetiapina 25mg, risperidona 1mg, escitalopram 20mg e a atomoxetina 40mg (Atentah®)** pleiteados.

Após a elaboração do pareceres supramencionados, foi acostado aos autos processuais novo documento advocatício (Num. 191732723 - Pág. 1) solicitando a inclusão dos medicamentos **risperidona 1mg, divalproato de sódio 250mg comprimido de liberação prolongada** (Depakote® ER), **lisdexanfetamina 30mg** e do produto **canabidiol + THC** (Nabix®).

De acordo com os documentos médicos apensados (Num. 191732724 - Pág. 1), o Autor portador de **transtorno opositor desafiador (TOD) grave e transtorno de déficit de atenção/hiperatividade (TDAH) e transtorno do espectro autista (TEA)**, apresenta quadro clínico complexo, com dificuldades significativas na regulação emocional, impulsividade, agressividade e resistência a instruções. O quadro clínico compromete sua adaptação aos diferentes ambientes sociais como escola, domicílio e espaços sociais, foi submetido a diversas intervenções incluindo internação recente por 10 dias em fevereiro de 2025, devido a severidade dos episódios de desregulação emocional e comportamental. Por esse motivo necessita de mudança na medicação utilizada no momento pelos medicamentos: **risperidona 1mg, divalproato de sódio 250mg comprimido de liberação prolongada** (Depakote® ER), **lisdexanfetamina 30mg** e do produto **canabidiol + THC** (Nabix®).

Destaca-se que, informações a cerca de **mediador escolar** com formação de nível superior nas áreas afins (psicologia, terapia ocupacional, psicomotricidade e psicopedagogia), prescritas (Num. 191732726 - Pág. 1), não constam no escopo deste Núcleo.

As informações relativas ao pleito **risperidona 1mg já foram devidamente abordadas** em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1644/2025 (Num. 189722331 - Pág. 1).

De acordo com Hollander e colaboradores¹ o **valproato de sódio** pode ser benéfico para pacientes com TEA, particularmente aqueles com características associadas de instabilidade afetiva, impulsividade e agressão, bem como aqueles com histórico de anormalidades no EEG ou

¹HOLLANDER, E. et al. An open trial of divalproex sodium in autism spectrum disorders. *The Journal of Clinical Psychiatry*, v. 62, n. 7, p. 530-534, jul. 2001. DOI 10.4088/JCP.v62n07a05. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11488363>>. Acesso em: 26 jul. 2025.



convulsões. No entanto, esses achados devem ser interpretados com cautela, dada a natureza retrospectiva aberta do estudo. O grupo de estudo aponta a necessidade de **ensaios controlados para replicar esses achados preliminares**.

Frente ao exposto e considerando o relato médico que o Autor apresenta “*comportamento permanece disruptivo, tendencia vingativa, humor irritável, desafiador, questiona a figura de autoridades, heteroagressivo...*” (Num. 191732726 - Pág. 1), o pleito **divalproato de sódio 250mg comprimido de liberação prolopongada** (Depakote® ER) pode está indicado para o manejo da condição clínica apresentada pelo Demandante.

Informa-se que pleito **lisdexanfetamina 30mg² apresenta indicação** em bula para o tratamento do **TDAH**, quadro apresentado pelo Demandante conforme documentos médico.

No que se refere a disponibilização no âmbito do SUS, insta mencionar que os medicamentos pleiteados **divalproato de sódio 250mg comprimido de liberação prolopongada** (Depakote® ER) e **lisdexanfetamina 30mg não integrar** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Os medicamentos psicoestimulantes metilfenidato e **lisdexanfetamina** foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) para o tratamento de pacientes de 6 a 17 anos com TDAH, a qual decidiu pela não incorporação no SUS considerando a baixa/muito baixa qualidade das evidências científicas relacionadas à eficácia e segurança dos medicamentos em questão e o elevado aporte de recursos financeiros apontado na análise de impacto orçamentário³.

Para o tratamento do TDAH no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** da doença (Portaria Conjunta nº 14, de 29 de julho de 2022⁴), no qual não foi preconizado o uso de fármacos estimulantes sintéticos do sistema nervoso central, tais como **lisdexanfetamina** e metilfenidato.

O tratamento preconizado no referido PCDT é o **não medicamentoso**, tais como intervenção cognitiva e comportamental para melhora dos sintomas do transtorno, no controle executivo e no funcionamento ocupacional e social. Além disso, considerando que muitos adultos desenvolvem estratégias compensatórias para lidar melhor com o impacto do TDAH em suas vidas, o seu tratamento deve utilizar essas estratégias de enfrentamento e avaliar como elas funcionam em situações específicas, como rotinas diárias, cuidando de si mesmos, no trabalho e na vida familiar. A literatura atual enfatiza que as intervenções psicossociais (destaca-se terapia cognitivo-comportamental), comportamentais e de habilidades sociais são essenciais para crianças e adultos com TDAH.

Cumpre informar que o produto especificamente pleiteado **canabidiol + THC** (Nabix®) é um produto importado, portanto, não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Dessa forma, não está padronizado em nenhuma lista oficial de produtos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.

² Bula do medicamento lisdexanfetamina por Eurofarma. Disponível em: <<https://eurofarma.com.br/produtos/lisdexanfetamina>>. Acesso em: 26 jul. 2025.

³ CONITEC. Relatório de Recomendação nº 601. Março/2021. Metilfenidato e lisdexanfetamina para indivíduos com TDAH. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2021/20210319_relatorio_601_metylfenidato_lisdexanfetamina_tdaah.pdf>. Acesso em: 26 jul. 2025.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 14, de 29 de julho de 2022. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/portariaconjunta14pcdtranstornododeficitdeatenciacomhiperatividadetdah.pdf>>. Acesso em: 26 jul. 2025.



Quanto à indicação do produto pleiteado, destaca-se que, até o momento, **não foi registrado medicamento ou produto** a base de *Cannabis* / **Canabidiol** com indicação para o tratamento das doenças do Autor.

Destaca-se que a ANVISA definiu critérios e procedimentos para a importação de produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde através da Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022⁵.

Inicialmente, no que tange ao manejo do **transtorno do espectro autista**, a literatura aponta como tratamento padrão-ouro, 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^{6,7}.

No que concerne ao nível de evidência, faz-se importante elucidar que em uma revisão sistemática os métodos utilizados visam minimizar fontes de enviesamento, possibilitando a obtenção de resultados mais fiáveis e conclusões mais robustas. A posição ocupada pela revisão sistemática na hierarquia da evidência revela a sua importância para a investigação clínica⁸. Nessa hierarquia, quando exploramos a evidência sobre a eficácia de uma intervenção ou tratamento, as revisões sistemáticas de ensaios controlados aleatorizados (com ou sem meta-análise) tendem geralmente a disponibilizar a evidência mais forte, ou seja, é a abordagem mais adequada para responder a questões sobre a eficácia de uma intervenção¹.

Dito isto, apenas estudos de revisão sistemática foram considerados para confecção do presente parecer técnico, conforme abaixo listado:

- Uma revisão sistemática sem metanálise elaborada conforme as recomendações do Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA), apontou que existe evidências de que o **canabidiol** (CBD) possa reduzir os sintomas do **transtorno do espectro do autismo** (TEA). Contudo, os pesquisadores destacaram que a segurança e eficácia desse tratamento estão atualmente em estudo. A heterogeneidade dos resultados em pesquisas sugere a necessidade de estudos mais abrangentes e de longo prazo⁹.
- Outro estudo utilizando a mesma metodologia descrita acima concluiu que a *Cannabis* e os canabinoides têm efeitos muito promissores no manejo do **TEA** e podem ser usados no futuro como uma importante opção terapêutica para esta condição, especialmente crises de automutilação e raiva, hiperatividade, problemas de sono, ansiedade, inquietação, agitação psicomotora, irritabilidade e agressividade. No entanto,

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução - RDC nº 660, de 30 de março de 2022. Define os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde. Disponível em:

<<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-660-de-30-de-marco-de-2022-389908959>>. Acesso em: 26 jul. 2025.

⁶ 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: 26 jul. 2025.

⁷ 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: 26 jul. 2025.

⁸ Pereira, Carlos & Veiga, Nélio. (2014). Educação Para a Saúde Baseada em Evidências. Rev Millenium. 46. 107-36. Disponível em: <https://www.researchgate.net/figure/Figura-1-Hierarquia-da-evidencia_fig1_264420643>. Acesso em: 26 jul. 2025.

⁹ ENGLER, G.P.; SILVA, G.A.F.; et al. O uso de Cannabis no tratamento do Transtorno do Espectro do Autismo –revisão sistemática. Brazilian Journal of Health Review, Curitiba, v. 7, n.1,p.1301-1315.jan./fev.,2024. Disponível em: <<https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BJHR/article/view/66334/47327>>. Acesso em: 26 jul. 2025.



ensaios clínicos randomizados, duplo-cegos e controlados por placebo, bem como estudos longitudinais, são necessários para esclarecer os achados sobre os efeitos da Cannabis e seus canabinoides em indivíduos com autismo¹⁰.

- Ainda mais recente (2024) e mantendo a mesma diretriz dos estudos anteriores – PRISMA, Jawed e colaboradores concluíram que embora existam evidências crescentes sugerindo que o **canabidiol** possa auxiliar no manejo dos sintomas do **TEA**, avaliar sua eficácia continua sendo um trabalho complexo devido a evidências limitadas. Apesar dos resultados positivos observados nos estudos, discrepâncias na composição dos produtos, dose e respostas individuais destacam a necessidade de abordagens de tratamentos personalizados¹¹.

Adicionalmente, acrescenta-se o parecer técnico-científico do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital Sírio Libanês (NATS-HSL), que identificou evidência de baixa certeza dos produtos **derivados da Cannabis** quando comparados ao placebo e, ainda, não foram encontrados estudos que avaliaram os efeitos da *Cannabis* quando comparada a outras tecnologias, como a Risperidona, presente no SUS¹².

Quanto à indicação do **Canabidiol** no tratamento do quadro de **TDAH**, a Diretriz de Prática Clínica para o Diagnóstico, Avaliação e Tratamento do Transtorno de Déficit de Atenção / Hiperatividade em Crianças e Adolescentes da American Academy of Pediatrics descreve que o óleo de Canabidiol no TDAH não foi submetido a um estudo rigoroso¹³.

Segundo guideline do Canadian Attention Deficit Hyperactivity Disorder Resource Alliance – CADDRA), embora os pacientes comumente relatem efeito calmante subjetivo com cannabis e outros sintomas melhorados (aumento apetite, sono melhor), **não há evidências de que a cannabis seja um tratamento eficaz para o TDAH ou que melhore atenção e produtividade**¹⁴.

Assim, fundamentado pelos achados científicos expostos, este Núcleo conclui que as evidências atuais são limitadas e inconsistentes, destacando a necessidade de pesquisas mais rigorosas para estabelecer perfis de segurança e eficácia claros.

Informa-se que o produto **Canabidiol não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento das doenças que acometem o Autor.

Acrescenta-se que a ANVISA aprovou 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,

¹⁰ Silva EAD Junior, Medeiros WMB, Torro N, Sousa JMM, Almeida IBCM, Costa FBD, Pontes KM, Nunes ELG, Rosa MDD, Albuquerque KLGD. Cannabis and cannabinoid use in autism spectrum disorder: a systematic review. Trends Psychiatry Psychother. 2022 Jun 13;44:e20200149. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34043900/>>. Acesso em: 26 jul. 2025.

¹¹ Jawed B, Esposito JE, Pulcini R, Zakir SK, Botteghi M, Gaudio F, Savio D, Martinotti C, Martinotti S, Toniato E. The Evolving Role of Cannabidiol-Rich Cannabis in People with Autism Spectrum Disorder: A Systematic Review. Int J Mol Sci. 2024 Nov 20;25(22):12453. Disponível em: <<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11595093/>>. Acesso em: 26 jul. 2025.

¹² 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: 26 jul. 2025.

¹³ Wolraich, M. L. et al. Clinical Practice Guideline for the Diagnosis, Evaluation, and Treatment of Attention Deficit/Hyperactivity Disorder in Children and Adolescents. PEDIATRICS Volume 144, number 4, October 2019. Disponível em: <<https://pediatrics.aappublications.org/content/144/4/e20192528>>. Acesso em: 26 jul. 2025.

¹⁴ Canadian Attention Deficit Hyperactivity Disorder Resource Alliance (CADDRA). Disponível em: <<https://www.caddra.ca/download-guidelines/>>. Acesso em: 16 jul. 2025.



através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019¹⁵, **cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos.**

De acordo com a **RDC Nº 327 de 9 de dezembro de 2019**, a prescrição do produto de *Cannabis* com concentração de THC até 0,2%, deverá ser acompanhada da notificação de receita “B”. Conforme a Autorização, o **Canabidiol** poderá ser prescrito quando estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro. **A indicação e a forma de uso dos produtos à base de Cannabis são de responsabilidade do médico assistente.**

No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, conforme o **Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**, disposto na Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza**, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios do protocolo, o medicamento **risperidona 1mg e 2mg** (comprimido), contudo, conforme relato médico, o Autor já se encontra em tratamento com o medicamento padronizado.

Destaca-se que, segundo o PCDT supramencionado, **o uso de psicofármaco (risperidona)** combinado com o **tratamento não medicamentoso** se apresenta como uma estratégia superior ao tratamento medicamentoso de forma isolada. Assim, **o uso de antipsicótico deve ser considerado um complemento às intervenções não farmacológicas nas pessoas com TEA e não a única ou principal estratégia de cuidado.**

Entretanto, **uma parcela considerável desses indivíduos não responde aos tratamentos de primeira linha** (intervenção medicamentosa e comportamentais). Poucos estudos sobre essa temática estão disponíveis e, até o momento, **não há diretrizes específicas para o tratamento desses casos**. O controle do comportamento agressivo nesses indivíduos é multifacetado e complexo. Em algumas situações, a contenção desses pacientes com equipamentos de proteção ou medicamentos psicotrópicos é relatada, o que muitas vezes tem benefício limitado e risco elevado de eventos adversos. Dessa forma, o PCDT do Ministério da Saúde **não prevê outra linha de tratamento farmacológico em casos de refratariedade ao tratamento com o medicamento padronizado Risperidona.**

Cabe ressaltar ainda que o PCDT faz referência ao **Canabidiol**, mencionando que foram encontrados 1 estudo clínico e 09 estudos observacionais. Para o estudo clínico, os resultados ainda são preliminares e, os estudos observacionais, possuem limitações para recomendar o uso clínico, reforçando que estudos clínicos randomizados são necessários, **assim não foi possível formular recomendação sobre o uso de canabidiol no tratamento do comportamento agressivo no transtorno do espectro autista.**

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da **Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**¹⁶, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%¹⁷:

¹⁵ 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, e dá outras providências. Disponível em: 26 jul. 2025.

¹⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 26 jul. 2025.

¹⁷BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 26 jul. 2025.



- **Divalproato de sódio 250mg comprimido de liberação prolongada** (Depakote® ER) – 6 comprimidos R\$ 7,31.
- **Lisdexanfetamina 30mg** – 30 cápsulas R\$ 152,58.
- **Canabidiol + THC (Nabix®)** - não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, não tem preço estabelecido pela CMED¹⁸.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250216_081743796.pdf>. Acesso em: 26 jul. 2025.