



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4121/2024

Rio de Janeiro, 9 de outubro de 2024.

Processo nº 0889574-56.2024.8.19.0001,

ajuizado por

representado por

Trata-se de Autor, 11 anos de idade, com diagnóstico de **Transtorno do Espectro Autista nível 3** de suporte. Foi prescrito o uso dos produtos **Canabidiol 1500mg/30 mL Whole spectrum Kingdom Harvest** e **Canabidiol 1000mg/30mL Broad spectrum Kingdom Harvest (sem THC)** (Num. 130534564 - Págs. 1 e 2 e Num. 130534566 - Pág. 1).

De acordo com os conhecimentos provindos da literatura científica, sobre o manejo do **transtorno do espectro autista (TEA)** com produtos à base de *Cannabis*, evidencia-se:

- Uma revisão sistemática que avaliou o tratamento dos sintomas do **transtorno do espectro autista (TEA)** em crianças, concluiu que, dentre os estudos avaliados, a maioria dos efeitos não foi significativa e não estava relacionada aos sintomas principais. Embora os estudos incluídos não tenham encontrado resultados substanciais em relação aos principais sintomas do **TEA**, todos eles relataram que o tratamento com canabinoides teve outros efeitos positivos. No entanto, o resultado a longo prazo é desconhecido, e os aspectos de segurança são raramente discutidos¹.
- Outro estudo que resumiu artigos científicos existentes e os ensaios clínicos em andamento sobre o tratamento com canabinoides para **TEA**, concluiu que embora os dados clínicos atuais sugiram o potencial do canabidiol e do extrato de *cannabis* rico em canabidiol no tratamento de déficits centrais e comportamentais no **TEA**, é prudente aguardar os resultados de estudos controlados por placebo em andamento antes de considerar o tratamento com canabidiol no **transtorno do espectro autista**².

O parecer técnico-científico, elaborado em dezembro de 2023 pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde – Hospital Sírio Libanês (NATS-HSL), que avaliou os **derivados da Cannabis** e seus análogos sintéticos para o tratamento do **transtorno do espectro autista (TEA)**, identificou evidência de baixa certeza dos referidos produtos quando comparados ao placebo. Adicionalmente, não foram encontrados estudos que avaliaram os efeitos da *cannabis* quando comparada a outras tecnologias, como a Risperidona, presente no SUS³.

¹ Ibsen EWD, Thomsen PH. Cannabinoids as alleviating treatment for core symptoms of autism spectrum disorder in children and adolescents: a systematic review. Nord J Psychiatry. 2024 Jul 22:1-8. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39037073/>>. Acesso em: 9 out. 2024.

² Aran A, Cayam Rand D. Cannabinoid treatment for the symptoms of autism spectrum disorder. Expert Opin Emerg Drugs. 2024 Mar;29(1):65-79. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38226593/>>. Acesso em: 9 out. 2024.

³ 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: 9 out. 2024.



Desse modo, na presente data não foi verificada por este Núcleo evidência científica robusta que possibilite inferir com segurança acerca da eficácia e segurança da utilização de canabidiol no tratamento de pacientes diagnosticados Transtorno do Espectro Autista.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que os produtos **Canabidiol Kingdom Harvest Whole spectrum 1500mg/30 mL** e **Canabidiol Kingdom Broad spectrum 1000mg/30mL (sem THC)** não integram uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Informa-se que a substância **canabidiol** não foi avaliada pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento do Transtorno do Espectro Autista.

No que tange à existência de políticas de saúde ofertadas pelo SUS para o manejo do quadro clínico do Autor, o Ministério da Saúde publicou:

- **Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo¹**, disposto na Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 07, de 12 de abril de 2022. Dessa forma, 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);
 - ✓ Segundo o referido PCDT, não foi possível preconizar o uso de Canabidiol no tratamento do comportamento agressivo no TEA com base nos estudos clínico e observacionais encontrados.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor não está cadastrado no CEAF para a retirada do medicamento padronizado.

Em documento médico apensado aos autos (Num. 130534564 - Págs. 1 e 2), não foi apresentada motivação técnica e clínica que permita uma análise sobre o esgotamento da opção terapêutica padronizada no SUS (Risperidona) para o tratamento da condição clínica do Autor. Recomenda-se, assim, avaliação médica sobre a possibilidade de uso do medicamento padronizado no SUS, Risperidona, no âmbito do CEAF no tratamento do Requerente.

Caso a médica assistente considere indicado e viável o uso do medicamento preconizado no Protocolo Ministerial disponibilizado no CEAF para o manejo do autismo, estando o Autor dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, sua representante legal deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Riofarnes Praça XI – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), munida da seguinte documentação: 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 há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias.

Nesse caso, a médica 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.

A título de informação, conforme a RDC N° 327, de 9 de dezembro de 2019, 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 assistente⁴.

Insta mencionar que o pleito configura **produto importado**. Logo, **não apresenta** registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Assim, cumpre dizer 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 N° 335, de 24 de janeiro de 2020⁵ revogada recentemente pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022⁶.

Acostado aos autos processuais (Num. 130534568 - Pág. 1/2), encontra-se o comprovante de cadastro do Autor para importação excepcional do produto Kingdom Harvest CBD derivado de Cannabis pleiteado, com validade até 26-2-2026.

É o parecer.

À 7ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CYNTHIA KANE
Médica
CRM-RJ 5259719-5
ID. 3044995-2

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁴ Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 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: <<http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>>. Acesso em: 9 out. 2024.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020. 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-335-de-24-de-janeiro-de-2020-239866072>>. Acesso em: 9 out. 2024.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021. Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020, que, 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-570-de-6-de-outubro-de-2021-350923691>>. Acesso em: 9 out. 2024.