



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4295/2024

Rio de Janeiro, 18 de outubro de 2024.

Processo nº 0912832-95.2024.8.19.0001,  
ajuizado por

, representado por

Trata-se de autor, 2 anos e 11 meses (DN: 27/10/2021), com diagnóstico **transtorno do espectro do autismo (TEA)** nível 2 de suporte. Apresenta agitação psicomotora intensa, irritabilidade, rigidez cognitiva importante, atraso de fala, não interage com os pares, seletividade alimentar, ainda não consegue fazer as atividades de vida diárias básicas para a sua idade. Diante do quadro exposto, consta solicitação do medicamento **risperidona 1mg/ml** - 1 ml pela manhã e 1 ml à noite e do produto **canabidiol isolado 100mg/ml** (Health Meds) - 3 gotas no almoço e 3 gotas no jantar (Num. 139997153 - Pág. 1).

Informa-se que o medicamento **risperidona 1mg/mL** possui indicação prevista em bula<sup>1</sup> para sintomas como agressividade, autoagressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor, **associados ao transtorno de espectro autista**. Entretanto, o medicamento **não possui indicação em bula para crianças com idade inferior a 5 anos** (*caso do autor - 2 anos e 11 meses*).

Considerando o exposto e a idade do Autor inferior a 5 anos, o uso da **risperidona** nesta situação configura uso *off-label*. Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como “*off label*” para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária do Brasil (ANVISA)<sup>2</sup>.

O uso “*off label*” do medicamento, ou seja, o uso não aprovado, que não consta da bula é quando um medicamento possui uma determinada indicação e isso não implica que esta seja a única possível, e que o medicamento só possa ser usado para ela. Outras indicações podem estar sendo, ou vir a ser estudadas, as quais, submetidas à Anvisa quando terminados os estudos, poderão vir ser aprovadas e passar a constar da bula. Estudos concluídos ou realizados após a aprovação inicial podem, por exemplo, ampliar o uso do medicamento para outra faixa etária, para uma fase diferente da mesma doença para a qual a indicação foi aprovada, ou para uma outra doença, assim como o uso pode se tornar mais restrito do que inicialmente se aprovou<sup>3</sup>.

Apesar de haver diversos fármacos utilizados no tratamento do TEA a maioria dos prescritos são de forma “*off label*”. No Brasil somente a **Risperidona** e a **Periciazina** são

<sup>1</sup> Bula do medicamento Risperidona (Risperdal®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112360031>>. Acesso em: 18 out. 2024.

<sup>2</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Uso off label: erro ou necessidade? *Rev. Saúde Pública* [online]. 2012, vol.46, n.2, pp.395-397. Disponível em: <<https://www.scielo.br/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 18 out. 2024.

<sup>3</sup> ANVISA. Agência Nacional de vigilância Sanitária. Como a Anvisa vê o uso off label de medicamentos. Disponível em: <[NatJus](http://antigo.anvisa.gov.br/en_US/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=352702&_101_type=content&_101_grou#:~:text=Quando%20o%20medicamento%20%C3%A9%20empregado,que%20n%C3%A3o%20consta%20da%20bula.>”. Acesso em: 18 out. 2024.</p></div><div data-bbox=)

GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para o controle dos sintomas associados ao TEA. Dessa forma o desafio reside no fato de não haver homogeneidade etiológica e clínica nas intervenções farmacológicas no autismo, assim, informações sobre a segurança, resultados, eficácia e efetividade são escassos. Consequentemente, o tratamento terapêutico do autismo se dar de forma limitada, e pesquisas apontam que em cerca de 45-75% dos casos analisados, **até mesmo entre crianças de 0 a 2 anos, as intervenções medicamentosas são comumente introduzidas como terapia adjuvante no TEA**, sendo os mais receitados os **antipsicóticos**, como a **Risperidona**, seguidos pelos antidepressivos, anticonvulsivantes e estimulantes<sup>4</sup>.

No que se refere à indicação do **Canabidiol** para o manejo dos sintomas no **transtorno do espectro do autismo (TEA)**, foram verificados estudos, que avaliaram a utilização da referida substância. Tais estudos revelaram que a terapia com **Canabidiol** pode ter efeitos promissores no tratamento de sintomas relacionados ao **TEA**. Entretanto, os resultados são apenas sugestivos e precisam ser mais investigados por meio de pesquisas confirmatórias especificamente projetadas para testar os tamanhos de efeito identificados nesses estudos como apresentando relevância biológica<sup>5,6,7</sup>.

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 SUS<sup>8</sup>.

Com base no exposto, **na presente data não foi verificada por este Núcleo evidência científica robusta que possibilite inferir com segurança acerca da eficácia e segurança do canabidiol no manejo do quadro clínico descrito para o Autor**.

O produto **canabidiol não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC)<sup>9</sup> para **transtorno do espectro do autismo (TEA)**.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o **canabidiol isolado 100mg/ml** (Health Meds) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do

<sup>4</sup> COSTA, G.O.N. e ABREU, C.R.C. Os Benefícios Do Uso De Psicofármacos No Tratamento De Indivíduos Com Transtorno Do Espectro Autista (Tea): Revisão Bibliográfica. Revista JRG de Estudos Acadêmicos, Ano IV, Vol. IV, n.8, jan.-jun., 2021. Disponível em: <<https://www.revistajrg.com/index.php/jrg/article/view/232/337>>. Acesso em: 18 out. 2024.

<sup>5</sup> 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: 18 out. 2024.

<sup>6</sup> 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 Cannabidiol 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: 18 out. 2024.

<sup>7</sup> SILVA EAD JUNIOR, MEDEIROS WMB, TORRO N, et al. Cannabis and cannabinoid use in autism spectrum disorder: a systematic review. Trends Psychiatry Psychother. 2022;44:e20200149. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34043900/>>. Acesso em: 18 out. 2024.

<sup>8</sup> 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: 18 out. 2024.

<sup>9</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 18 out. 2024.

GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Município e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe o fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

Quanto à disponibilização no SUS, o medicamento **Risperidona**, nas apresentações **solução oral 1mg/mL** e comprimidos de 1, 2 e 3mg foi incluído para o manejo do **Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo** conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>10</sup>. Contudo, a Secretaria de Estado de Saúde (SES) do Rio de Janeiro **padronizou somente Risperidona** nas apresentações comprimidos de 1mg e 2mg. A SES/RJ **não padronizou** o medicamento **Risperidona na apresentação farmacêutica pleiteada (solução oral 1mg/mL)**.

O Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do comportamento agressivo no transtorno do espectro do autismo**<sup>11</sup>, disposto na Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022, e, por conseguinte, 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 enquadrem nos critérios do protocolo, o medicamento Risperidona 1mg e 2mg (comprimido), **todavia não considera as crianças menores de 05 anos como público alvo do referido tratamento**.

Adicionalmente, segundo o referido PCDT, foi mencionado que em relação ao **Canabidiol**, 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 TEA.

O PCDT do comportamento agressivo no transtorno do espectro do autismo não prevê outra linha de tratamento farmacológico em casos de refratariedade ao tratamento com o medicamento padronizado Risperidona.

Insta mencionar que o pleito **canabidiol isolado 100mg/ml** (Health Meds) configura **produto importado**. Logo, **não apresenta registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Cabe esclarecer que a Anvisa, através da Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022, definiu 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<sup>12</sup>.

Conforme a RDC Nº 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 assistente<sup>13</sup>.

<sup>10</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria SAS/MS nº 324, de 31 de março de 2016. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419\\_portal-portaria\\_conjunta\\_7\\_comportamento\\_agressivo\\_tea.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf) >. Acesso em: 18 out. 2024.

<sup>11</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta Nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419\\_portal-portaria\\_conjunta\\_7\\_comportamento\\_agressivo\\_tea.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf). Acesso em: 18 out. 2024.

<sup>12</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-660-de-30-de-marco-de-2022-389908959>>. Acesso em: 16 out. 2024.

<sup>13</sup> 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:



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**É o Parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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