



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4312/2024

Rio de Janeiro, 18 de outubro de 2024.

Processo nº 0819585-33.2024.8.19.0204,
ajuizado por
neste ato representada por

Trata-se de Autora (DN: 28/04/2012) com o diagnóstico de Autismo Infantil (CID-10: F84) e Ansiedade Generalizada (CID-10: F41), caracterizados por crises de nervosismo, agressividade, insônia, crises de ansiedade, tentativas de suicídio, sensibilidade a sons altos, hipoatividade, embotamento afetivo, e uma série de sintomas negativos – distúrbios do sono (CID-10: G47.0), distúrbio de conduta (CID-10: F91) e obesidade (CID-10: E66) que comprometem significativamente seu bem-estar. Foi avaliado, quanto a possibilidade de tratamento e melhora da qualidade de vida. Faz uso contínuo de risperidona 2mg, fluoxetina 20mg, escitalopram 20mg, clonazepam 2mg e melatonina, os quais não demonstram resposta efetiva. Assim, considerando a cronicidade do quadro, constam indicados os produtos: **Bisaliv Power Broad Canabidiol (CBD) 20 mg/ml, THC 0% - 30 ml** podendo ser necessário acrescentar um segundo produto - **Bisaliv PowerFul 1: 100 Canabidiol (CBD) 20 mg/ml, THC <0,3% ml, 600 mg/ CBD – 30 ml** (Num. 135631441 e 135631442).

Com relação ao uso do produto **canabidiol** no tratamento da ansiedade, vale dizer que a Associação Brasileira de Psiquiatria (2022) se posicionou oficialmente, em consonância com a Associação Americana de Psiquiatria (2019), afirmado que **não há evidências científicas convincentes de que o uso de CBD, ou quaisquer dos canabinoides, possam ter efeito terapêutico para qualquer transtorno mental**. Salienta ainda que **não há nenhum registro, em nenhuma agência reguladora internacional, de nenhum canabinoide para o tratamento de nenhuma doença psiquiátrica**^{1,2}.

De acordo com revisão sistemática com meta-análise realizada por BLACK, N. et al (2019), com objetivo de analisar as evidências disponíveis com relação à eficácia e segurança de todos os tipos de canabinoides no tratamento de sintomas de vários transtornos mentais, concluiu-se que **há poucas evidências** que sugeram que os canabinoides melhoram os transtornos e sintomas depressivos, transtornos de ansiedade, transtorno de déficit de atenção e hiperatividade, síndrome de Tourette, transtorno de estresse pós-traumático ou psicose. Há evidências de qualidade muito baixa de que o THC farmacêutico (com ou sem CBD) leva a uma pequena melhora nos sintomas de ansiedade entre indivíduos com outras condições médicas. Ainda há **evidências insuficientes para fornecer orientação sobre o uso de canabinoides para o tratamento de transtornos mentais dentro de uma estrutura regulatória**. São necessários mais estudos de alta qualidade que examinem diretamente o efeito dos canabinoides no tratamento de transtornos mentais³.

¹ Silva AG da, Baldaçara LR. Posicionamento oficial da Associação Brasileira de Psiquiatria relativo ao uso da cannabis em tratamentos psiquiátricos. Debates em Psiquiatria [Internet]. 25º de julho de 2022 [citado 24º de abril de 2023];12:1-6. Disponível em: <<https://revistardp.org.br/revista/article/view/393>>. Acesso em: 18 out. 2024.

² American Psychiatric Association. APA Official Actions. Position Statement in Opposition to Cannabis as Medicine. Disponível em: <<https://www.psychiatry.org/getattachment/12aa44f8-016e-4f8c-8b92-d3fb11a7155f/Position-Cannabis-as-Medicine.pdf>>. Acesso em: 18 out. 2024.

³ Black N, Stockings E, Campbell G, Tran LT, Zagic D, Hall WD, Farrell M, Degenhardt L. Cannabinoids for the treatment of mental disorders and symptoms of mental disorders: a systematic review and meta-analysis. Lancet Psychiatry. 2019 Dec;6(12):995-1010. doi:



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 os estudos mais recentes, publicados em 2021 e 2022, que avaliaram a utilização do **canabidiol**. 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^{4,5,6}.

Desse modo, **na presente data não foi verificada por este Núcleo evidência científica robusta que possibilite inferir acerca da eficácia e segurança da utilização do produto canabidiol** no tratamento dos transtornos em tela.

Além disso, o produto **canabidiol não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento das referidas doenças.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que os produtos pleiteados **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.

Insta mencionar que os pleitos configuram **produto importado**. Logo, não apresentam registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Destaca-se 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 saúde⁷.

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.

Apesar de as terapias convencionais, como terapia cognitivo-comportamental ou farmacoterapia, demonstrarem eficácia no manejo de vários transtornos de saúde mental, muitos pacientes ainda podem apresentar-se refratários, mantendo sintomas que interferem na vida diária.

Com base no relato médico, verifica-se que a Autora já fez uso de muitos psicofármacos (alguns padronizados no SUS), com mecanismos de ação distintos, evoluindo com piora gradativa dos sintomas. Diante disso, informa-se que **não há medicamentos padronizados no SUS e fornecidos por suas esferas de gestão que possam ser recomendados no caso em tela**.

10.1016/S2215-0366(19)30401-8. Epub 2019 Oct 28. Erratum in: Lancet Psychiatry. 2020 Jan;7(1):e3. PMID: 31672337; PMCID: PMC6949116.

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021. 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: 18 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

**Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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