



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4335/2024**

Rio de Janeiro, 21 de outubro de 2024.

Processo nº 0825105-68.2024.8.19.0205,  
ajuizado por  
representado por

Trata-se de Autor, 13 anos, com diagnóstico de **transtorno do espectro autista, nível de suporte 3, associado a déficit intelectual**. Encontra-se em terapias diversas, já submetido a diversos tratamentos farmacológicos. Foi indicado o uso de **HOH CBD Oil broad spectrum 3000mg CBD** – frasco 30ml. Foram informados os códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F84 – Autismo infantil e F71 – Retardo mental moderado**.

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<sup>1,2</sup>.

No que se refere à indicação do **Canabidiol** para o manejo de pessoas com **transtorno do espectro do autismo (TEA)**, foram verificados os estudos mais recentes, publicados em 2021 e 2022, 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>3,4,5</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 à problemas metodológicos e baixo tamanho

<sup>1</sup> 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](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Ped._Desenvolvimento_-_21775b-MO_-_Transtorno_do_Espectro_do_Autismo.pdf)>. Acesso em 21 out. 2024.

<sup>2</sup> 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](https://sbni.org.br/wp-content/uploads/2021/07/Guidelines_TEA.pdf)>. Acesso em: 21 out 2024.

<sup>3</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: 21 out. 2024.

<sup>4</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: 21 out. 2024.

<sup>5</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: 21 out. 2024.



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>6</sup>.

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 do produto Canabidiol** no tratamento de pacientes diagnosticados com **transtorno do espectro autista**.

Acrescenta-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 disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que a substância **HOH CBD Oil broad spectrum 3000mg CBD não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

O produto **HOH CBD Oil broad spectrum 3000mg CBD não possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, configurando **produto importado**.

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 saúde<sup>7</sup>.

Cabe informar que foi acostado aos autos (Num. 134003978 – Pág. 1) documento de Autorização de Importação Excepcional do produto **HOH CBD Oil broad spectrum 3000mg CBD**, com validade até 29 de abril 2026.

Ressalta-se que 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**<sup>8</sup>, 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).

Serão incluídos no referido Protocolo pacientes com diagnóstico de **TEA** e com comportamento agressivo grave dirigido a si ou a terceiros, com baixa resposta ou adesão às intervenções não medicamentosas<sup>8</sup>.

Destaca-se que, segundo o PCDT supramencionado, o uso de psicofármaco (Risperidona) combinado com o tratamento não medicamentoso se apresenta como uma estratégia

<sup>6</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: 21 out. 2024.

<sup>7</sup> 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: 21 out. 2024.

<sup>8</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria conjunta Nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220419\\_PORTAL-Portaria\\_Conjunta\\_7\\_Comportamento\\_Agressivo\\_TEA.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220419_PORTAL-Portaria_Conjunta_7_Comportamento_Agressivo_TEA.pdf)>. Acesso em: 21 out. 2024.



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<sup>2</sup>.

Acrescenta-se ainda que, no PCDT do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo<sup>8</sup>, 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.

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. 134003974 – Pág. 1), 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 comportamento agressivo no 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 Riofarmes 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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**TASSYA CATALDI CARDOSO**

Farmacêutica  
CRF- RJ 21278  
ID: 50377850

**JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT**

Farmacêutica  
CRF-RJ 8296  
ID: 5074441-0

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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