



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4460/2024

Rio de Janeiro, 29 de outubro de 2024.

Processo nº 0865075-08.2024.8.19.0001,  
ajuizado por  
representado por

Trata-se de Autor, 8 anos, com diagnóstico de **transtorno do espectro autista (TEA)**. Seu diagnóstico foi realizado com base no quadro de agitação psicomotora, atraso de desenvolvimento neuropsicomotor, com seletividade alimentar, não desenvolvimento de fala, alteração de marcha com instabilidade ao deambular, irritabilidade e comportamento agitado/inquieto, aos 4 anos de idade, após testes neuropsicológicos. Atualmente, está em uso das medicações: Risperidona 1mg 12/12h, sem melhora no comportamento agitado/inquieto. Já realizou fonoaudiologia, fisioterapia e terapia ocupacional, apresentando pouco ganho nas habilidades, recebendo alta do serviço em que acompanhava (ABBR) por não apresentar resultados satisfatórios com a intervenção proposta. Neste ano de 2024 evoluiu com piora da agitação psicomotora, comportamentos maneiristas e seletividade alimentar, o que está prejudicando seu estado nutricional. Paciente já apresentou quadro de raquitismo no passado, desencadeado pela alta seletividade alimentar e recusa alimentar, característica do paciente portador de **TEA** (Num. 152707905 – Págs. 1-2.). Assim foi prescrito o uso do produto **Canabidiol 1Pure BS 6000mg / 30ml** (Num. 152707905 – Pág. 3).

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 discutidos<sup>1</sup>.
- 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<sup>2</sup>.

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

<sup>1</sup> 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: 29 out. 2024.

<sup>2</sup> 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: 29 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**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 SUS<sup>3</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 de canabidiol no tratamento de pacientes diagnosticados Transtorno do Espectro Autista.**

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 disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que **Canabidiol 1Pure CBD Full Spectrum não integra** 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 o pleito configura **produto importado**. Logo, **não apresenta** registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Cumprе sinalizar a divergência de concentração entre o laudo médico onde consta a indicação de **Canabidiol 1Pure CBD Full Spectrum 1500mg/30ml “100mg/ml”** (**dosagem correta corresponde a 50mg/ml**), 1 ml, 2x ao dia e a receita médica, onde consta prescrito **Canabidiol 1Pure BS (Broad Spectrum) 6000mg/30ml** (correspondente à 200mg/ml) – 1,15 ml de 12 em 12 horas.

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 nº 660, de 30 de março de 2022<sup>4</sup>.

Acostado aos autos processuais (Num. 120757242 – Págs. 1-2), encontra-se o comprovante de cadastro do Autor para importação excepcional do produto 1 Pure CBD derivado de Cannabis pleiteado, com validade até 14-5-2026.

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 Autismo**<sup>5</sup>, 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);

<sup>3</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: 29 out. 2024.

<sup>4</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: 29 out. 2024.

<sup>5</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: 29 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- ✓ 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.**

Cabe esclarecer que em documento médico acostado aos autos processuais (Num. 152707905 – Págs. 1-2) foi mencionado que o Autor já faz uso de tratamento medicamentoso convencional, inclusive com Risperidona, sem melhora. Dessa forma, entende-se que o medicamento disponibilizado pelo SUS, Risperidona, não configura uma alternativa terapêutica, neste momento, assim como não existem outras opções medicamentosas, no âmbito do SUS, que possam substituir o item pleiteado.

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 assistente<sup>6</sup>.**

**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.**

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

**JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 8296  
ID. 5074441-0

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

<sup>6</sup> 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: 29 out. 2024.