



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4703/2024.

Rio de Janeiro, 08 de novembro de 2024.

Processo nº 0822986-05.2024.8.19.0054,

ajuizado por

, representado por

Trata-se de Autor, 7 anos de idade, com diagnóstico de **transtorno do espectro autista** (CID 11: 6A02) apresenta dificuldade de interação social, comportamentos repetitivos e restritivos, hipersensibilidade a estímulos sensoriais, irritabilidade, crises de ansiedade e comportamentos auto lesivos. O requerente foi submetido a diversos tratamentos, como, Risperidona, Aripiprazol e Periciazina (neuleptil®), todos em dose máxima, sem sucesso terapêutico e com efeito paradoxal. Sendo prescrito o produto **1Pure Full Spectrum 6000mg/30ml (200 mg/ml)** (Num. 145296991 - Pág. 1-4 e Num. 145296992 - Pág. 1).

Dito isto, de acordo com os conhecimentos provindos da literatura científica, sobre o manejo dos **transtornos do neurodesenvolvimento** 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 canabinóides 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 existente e os ensaios clínicos em andamento sobre o tratamento com canabinóides 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 autista².
- Uma revisão sistemática sobre a eficácia dos canabinóides em **transtornos do neurodesenvolvimento** entre crianças e adolescentes apontou que apesar do crescente interesse comunitário e científico, o estudo identificou evidências limitadas e geralmente de baixa qualidade para a eficácia dos produtos à base de canabinóides na população estudada. Grandes ensaios clínicos

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: 08 nov. 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: 08 nov. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

randomizados (RCTs) rigorosos ainda são necessários. Enquanto isso, os médicos devem equilibrar as expectativas do paciente com as evidências limitadas disponíveis³.

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 avaliassem os efeitos da *cannabis* quando comparada a outras tecnologias, como a Risperidona, presente no SUS⁴.

Com base no exposto, **na presente data não foi verificada por este Núcleo evidência científica robusta que possibilite inferir acerca da eficácia e segurança** da utilização do pleito **extrato de cannabis** no tratamento de pacientes diagnosticados com **transtorno do neurodesenvolvimento**.

Informa-se que **extrato de cannabis não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento dos **transtornos do neurodesenvolvimento**.

No que tange à disponibilização no âmbito do Sistema único de Saúde – SUS, cabe informar que o **1Pure Full Spectrum® 6000mg/30ml não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe 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).

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.

Com base no relato médico, o Autor já fez uso de: Risperidona, Aripiprazol e Periciazina (Num. 145296991 - Pág. 1-4). Deste modo, entende-se que o medicamento disponibilizado pelo SUS – Risperidona, não configura uma opção terapêutica ao quadro clínico atual do Autor.

³ Rice LJ, Cannon L, Dadlani N, Cheung MMY, Einfeld SL, Efron D, Dossetor DR, Elliott EJ. Efficacy of cannabinoids in neurodevelopmental and neuropsychiatric disorders among children and adolescents: a systematic review. Eur Child Adolesc Psychiatry. 2024 Feb;33(2):505-526. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36864363/>>. Acesso em: 08 nov. 2024.

⁴ 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: 08 nov. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Ademais, cumpre esclarecer que **não existem opções terapêuticas**, no âmbito do SUS, que possa substituir o item pleiteado.

A título de informação, 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 assistente⁵.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁶.

Neste passo, por se tratar de item não registrados na ANVISA, o **1Pure Full Spectrum® 6000mg/30ml** não têm definição de valor estabelecido junto à CMED⁷.

Adicionalmente, informa-se que foi acostada aos autos (Num. 145296996 - Pág. 1-2) a Autorização de Importação Excepcional do produto 1 Pure CBD, com validade até 21-8-2026.

É o parecer.

Á 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti 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

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

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

⁵ 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: <<http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>>. Acesso em: 05 nov. 2024.

⁶ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 05 nov. 2024.

⁷ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20240808_145656696.pdf/@download/file>. Acesso em: 05 nov. 2024.