



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4724/2024.

Rio de Janeiro, 06 de novembro de 2024.

Processo nº **0822983-50.2024.8.19.0054**,
ajuizado por

, representada por

Trata-se de Autora, 4 anos de idade, em acompanhamento psiquiátrico e neurológico devido à **Transtorno do Espectro Autista**. Apresenta dificuldades significativas em comunicação social, interação social recíproca e comportamentos restritivos e repetitivos. Evita contato visual, demonstra hipersensibilidade a estímulos sensoriais com repulsa a determinadas texturas. Exibe padrões de movimentos estereotipados, fixações por objetos e rigidez a rotinas. A comunicação verbal é limitada, com uso de ecolalia e a comunicação não verbal é prejudicada. A Autora sofre episódios de irritabilidade, mudanças bruscas de humor e crises de ansiedade severas, desencadeadas por alterações na rotina ou estímulos sensoriais. Engaja-se em comportamentos auto lesivos em situações de estresse ou frustração e tem dificuldades significativas em adaptar-se a novos ambientes ou mudanças na rotina. Acrescenta-se picos alternados de sonolência excessiva e insônia consecutiva, dores musculares, náuseas, perda de peso, alterações gastrointestinais, agitação, dor de cabeça, fadiga, palidez, tontura, distúrbios visuais, falta de equilíbrio, fala arrastada, problemas de memórias e irritabilidade. Foi utilizado todo arsenal medicamentoso psicofarmacológico disponível no Brasil e no SUS, incluindo Risperidona, Aripiprazol, Neuleptil, entre outros, todos em dose máxima, sem sucesso terapêutico. Essas medicações apresentaram efeito paradoxal com aumento da agressividade, piora da fala e do déficit de comunicação, além dos comportamentos estereotipados. Foi prescrito o uso do **Canabidiol 1 Pure Broad Spectrum 6000 mg/30mL**, 3mL a cada 12h, totalizando 6 frascos por mês ou 72 frascos ao ano, em regime contínuo e prolongado (Num. 145283750 - Pág. 1 a 4).

Inicialmente, cabe destacar que o tratamento do TEA se concentra em intervenções comportamentais e educacionais direcionada aos sintomas nucleares, como, por exemplo, as deficiências de comunicação e interação social, padrões repetitivos de comportamento, interesses e atividades referenciais. Já as intervenções medicamentosas podem ser utilizadas no controle de sintomas não nucleares, como o comportamento agressivo, sem, contudo, apresentar benefícios justificáveis para uso no tratamento das deficiências nucleares¹.

¹ 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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf>. Acesso em: 06 nov. 2024.



Diante disso, cumpre informar que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para o manejo do **Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo** (Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022)¹, no qual se preconiza o uso do medicamento risperidona.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que não houve solicitação de cadastro no CEAf pela parte Autora para o recebimento do medicamento padronizado risperidona.

Entretanto, o médico assistente deixa claro que o Autor já fez uso de diversos medicamentos, incluindo risperidona, todos em dose máxima, sem sucesso terapêutico. Portanto, o Autor já fez uso do medicamento padronizado no SUS.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que **canabidiol 6.000mg Pure Broad 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 de gestão do SUS.

Na ocasião da elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do comportamento agressivo no TEA, foi informado que foram encontrados um estudo clínico (os resultados ainda são preliminares) e 09 estudos observacionais (com limitações inerentes ao seu desenho), os quais não permitem preconizar o uso de **canabidiol** no tratamento do comportamento agressivo no TEA¹.

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^{2,3,4}.

O pleito **canabidiol 6.000mg Pure Broad Spectrum** não apresenta registro na referido agência, o que o configura como 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

² 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: 06 nov. 2024.

³ 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: 06 nov. 2024.

⁴ 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: 06 nov. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde⁵.

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.

É o parecer.

À 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.

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 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: 06 nov. 2024.