



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5060/2024.

Rio de Janeiro, 04 de dezembro de 2024.

Processo nº 0841493-73.2024.8.19.0002,
ajuizado por

A presente ação refere-se à Autora com diagnóstico, segundo critérios do DSM V, de **transtorno do espectro autista** nível 1 de suporte, associado a **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade** e **transtorno obsessivo compulsivo** com sintomas de ansiedade generalizada. Para o manejo da condição apresentada, foi prescrito à Requerente tratamento com **óleo de *cannabis* doctor rico em canabidiol 1000mg/30mL** (Num. 152137843_Pág. 1/2).

De acordo com os conhecimentos provindos da literatura científica, para o manejo do quadro clínico descrito para a Autora com produtos à base de *cannabis*, evidencia-se:

- Uma revisão sistemática que avaliou o tratamento dos sintomas do **transtorno do espectro autista (TEA)**, 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 em longo prazo é desconhecido, e os aspectos de segurança são raramente discutidos¹.
- Outro estudo que resumiu artigos científicos existentes 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.
- Há poucas evidências que sugerem que os canabinóides auxiliam nos transtornos e sintomas depressivos, **transtornos de ansiedade** e **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade**. São necessários mais estudos de alta qualidade que examinem diretamente o efeito dos canabinóides no tratamento de transtornos mentais³.

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

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: 04 dez. 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: 04 dez. 2024.

³ Black N, Stockings E, Campbell G, et al. Cannabinoids for the treatment of mental disorders and symptoms of mental disorders: a systematic review and meta-analysis [published correction appears in Lancet Psychiatry. 2020 Jan;7(1):e3]. Lancet Psychiatry. 2019;6(12):995-1010. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31672337/>>. Acesso em: 04 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

avaliaram 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 com segurança acerca da eficácia do tratamento com óleo de *cannabis* doctor rico em canabidiol 1000mg/30mL no manejo do quadro clínico descrito para a Autora.**

Informa-se que o **canabidiol não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do **transtorno do espectro autista e os demais quadros clínicos que acometem à Autora.**

Informa-se que o **óleo de *cannabis* doctor rico em canabidiol 1000mg/30mL não apresenta registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No que tange à disponibilização, o **óleo de *cannabis* doctor rico em canabidiol 1000mg/30mL não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

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 tange à existência de políticas de saúde ofertadas pelo SUS para o manejo do quadro clínico da Autora, o Ministério da Saúde publicou:

- **Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo⁶**, 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.**
 - ✓ Acrescenta-se que embora a Autora apresente diagnóstico de autismo, não há menção de comportamento agressivo no documento médico apensado aos autos. Deste modo, este Núcleo fica impedido de inferir sobre a possibilidade de inclusão da Requerente no PCDT supradito.

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: 04 dez. 2024.

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: 04 dez. 2024.

⁶ 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>. Acesso em: 04 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH)** publicado pela Ministério da (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 29 de julho de 2022)⁷. Tal PCDT preconiza somente tratamentos não medicamentosos, como terapia cognitiva comportamental (TCC), apoio educacional (ambiente escolar e intervenções escolares), orientação para pacientes, orientações para familiares e hábitos alimentares.

Por fim, acrescenta-se que, no momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** opções terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao **óleo de *cannabis* doctor rico em canabidiol 1000mg/30mL**.

É o parecer.

Encaminha-se ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói, do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID: 5083037-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, publicada em 03 de agosto de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntan14pcdttranstornododeficitdeatencaocomhiperatividadetdah.pdf>>. Acesso em: 04 dez. 2024.