



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5434/2024

Rio de Janeiro, 23 de dezembro de 2024.

Processo nº 0871417-35.2024.8.19.0001,  
ajuizado por

, representado por

Trata-se de Autor, 6 anos de idade, com diagnóstico de **transtorno do espectro, nível de suporte 1** (CID-10: F84), foi iniciado tratamento medicamentoso com periciazina (Neuleptil 1%). A resposta a esse esquema terapêutico foi não satisfatória, sendo substituída pela risperidona e piracetan, evoluindo com irritabilidade de rebote, motivo pelo qual também foi suspensa. Nos últimos meses vem ocorrendo piora no estado de saúde, principalmente no que diz respeito nas crises de agitação, ecolalia e estereotipias, assim como a seletividade alimentar, mesmo em uso da medicação, o que vem comprometendo suas atividades domiciliares e na escola, assim como na socialização. Devido a essa piora do quadro clínico, houve necessidade de ajuste nas doses das medicações em uso, chegando essas, a níveis próximos da toxicidade. Sendo prescrito o produto **Canabidiol Nunature™ (Canabidiol Full Spectrum com: CBD 34,36mg/ml, THC 2,15mg/ml e CBG 1,9mg/ml)** (Num. 123350471 e Num. 123350472).

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 discutidos<sup>1</sup>.
- 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

<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: 23 dez. 2024.



de estudos controlados por placebo em andamento antes de considerar o tratamento com canabidiol no transtorno do espectro autista<sup>2</sup>.

- Uma revisão sistemática sobre a eficácia dos canabinoides 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 canabinoides na população estudada. Grandes ensaios clínicos randomizados (RCTs) rigorosos ainda são necessários. Enquanto isso, os médicos devem equilibrar as expectativas do paciente com as evidências limitadas disponíveis<sup>3</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 **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 SUS<sup>4</sup>.

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 do quadro clínico do Autor.

No que tange à disponibilização no âmbito do Sistema único de Saúde – SUS, cabe informar que o **Canabidiol Nunature™ (Canabidiol Full Spectrum com: CBD 34,36mg/ml, THC 2,15mg/ml e CBG 1,9mg/ml)** **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.

O **Canabidiol Nunature™ (Canabidiol Full Spectrum com: CBD 34,36mg/ml, THC 2,15mg/ml e CBG 1,9mg/ml)** **possui registro na Anvisa como fitofármaco produto de Cannabis.**

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>1</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

<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: 23 dez. 2024.

<sup>3</sup> 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: 23 dez. 2024.

<sup>4</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: 23 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, periciazina (Num. 123350471). Deste modo, entende-se que o medicamento disponibilizado pelo SUS – risperidona, não configura uma opção terapêutica ao quadro clínico atual do Autor.

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 assistente<sup>5</sup>.

**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.**

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

**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 6485  
ID: 501.339-77

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

<sup>5</sup> 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: 23 dez. 2024.