



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5653/2024

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

Processo nº 0821983-56.2024.8.19.0008,
ajuizado por

, representada por

Trata-se de Autora, de 12 anos de idade, com diagnóstico de **transtorno do espectro autista**. Foi prescrito **aripiprazol 10mg** (Arpejo®) (1cp 1x ao dia), **fluoxetina** (1cp manhã) e **canabidiol CBD 20mg/mL 0,75mg** (Num. 160159593 - Pág. 1-3).

Além disso, que a Autora apresenta autoagressividade, tratada com risperidona, a qual foi descontinuada por ganho de peso excessivo. Sem os medicamentos prescritos poderá haver piora do quadro de autoagressividade e autolesão.

O **autismo** também conhecido como **transtorno do espectro autista (TEA)** é definido como uma síndrome comportamental que compromete o desenvolvimento motor e psiconeurológico, dificultando a cognição, a linguagem e a interação social da criança. Sua etiologia ainda é desconhecida, entretanto, a tendência atual é considerá-la como uma síndrome de origem multicausal envolvendo fatores genéticos, neurológicos e sociais da criança¹.

O **transtorno do espectro do autismo (TEA)** é um termo amplo, que engloba condições que antes eram chamadas de autismo infantil, autismo de Kanner, autismo de alto funcionamento, autismo atípico, transtorno global do desenvolvimento sem outra especificação, transtorno desintegrativo da infância e transtorno de Asperger. Essa mudança de terminologia foi consolidada na 5ª edição do Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM-5) com o intuito de melhorar a sensibilidade e a especificidade dos critérios para o diagnóstico de transtorno do espectro do autismo e a identificação de alvos no tratamento dos prejuízos específicos observados. O TEA é caracterizado por condições que levam a problemas no desenvolvimento da linguagem, na interação social, nos processos de comunicação e do comportamento social, sendo classificado como um transtorno do desenvolvimento, cuja apresentação variável justifica o uso do termo “espectro”. O quadro clínico pode variar, tanto em relação à gravidade quanto pelos sintomas principais e secundários, que podem ser classificados em categorias amplas, como: deficiência intelectual, autolesão, agressividade, distúrbios do sono, distúrbios alimentares e convulsões².

No que tange à disponibilização desses pleitos no âmbito no SUS:

- **Aripiprazol 10mg** (Arpejo®) (1cp 1x ao dia) e **canabidiol CBD 20mg/mL 0,75mg não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

¹ PINTO, R. N. et al. Autismo infantil: impacto do diagnóstico e repercussões nas relações familiares. Rev. Gaúcha Enferm., v. 37, n. 3, 2016. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rgenf/v37n3/0102-6933-rgenf-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 30 dez.2024.

² PINTO, R. N. et al. Autismo infantil: impacto do diagnóstico e repercussões nas relações familiares. Rev. Gaúcha Enferm., v. 37, n. 3, 2016. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rgenf/v37n3/0102-6933-rgenf-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 30 dez.2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Fluoxetina 20mg (cápsula)** consta listado na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município de Belford Roxo para o atendimento da **atenção básica**.

Com o objetivo de avaliar o uso do **canabidiol** no manejo do **transtorno do espectro autista**, considera-se que uma busca na literatura científica permite identificar e qualificar os trabalhos para o tema em questão.

Desse modo, no que concerne ao nível de evidência, faz-se importante elucidar que em uma **revisão sistemática** os métodos utilizados visam minimizar fontes de viesamento, possibilitando a obtenção de resultados mais fiáveis e conclusões mais robustas. A posição ocupada pela revisão sistemática na hierarquia da evidência revela a sua importância para a investigação clínica³.

Nessa hierarquia, quando exploramos a evidência sobre a eficácia de uma intervenção ou tratamento, as revisões sistemáticas de ensaios controlados aleatorizados (com ou sem meta-análise) tendem geralmente a disponibilizar a evidência mais forte, ou seja, é a abordagem mais adequada para responder a questões sobre a eficácia de uma intervenção¹.

Dito isto, **apenas** estudos de **revisão sistemática** foram considerados para confecção do presente parecer técnico, conforme abaixo listado:

- Uma revisão sistemática sem metanálise elaborada conforme as recomendações do *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA)*, apontou que existe evidências de que o **canabidiol** (CBD) possa reduzir os sintomas do transtorno do espectro do autismo (TEA). Contudo, os pesquisadores destacaram que a segurança e eficácia desse tratamento estão atualmente em estudo. A heterogeneidade dos resultados em pesquisas sugere a necessidade de estudos mais abrangentes e de longo prazo⁴.
- Outro estudo utilizando a mesma metodologia descrita acima concluiu que a *Cannabis* e os canabinoides têm efeitos muito promissores no manejo do TEA e podem ser usados no futuro como uma importante opção terapêutica para esta condição, especialmente crises de automutilação e raiva, hiperatividade, problemas de sono, ansiedade, inquietação, agitação psicomotora, irritabilidade e agressividade. No entanto, ensaios clínicos randomizados, duplo-cegos e controlados por placebo, bem como estudos longitudinais, são necessários para esclarecer os achados sobre os efeitos da Cannabis e seus canabinoides em indivíduos com autismo⁵.
- Ainda mais recente (2024) e mantendo a mesma diretriz dos estudos anteriores – *PRISMA*, *Jawed* e colaboradores concluíram que embora existam evidências crescentes sugerindo que o **canabidiol** possa auxiliar no manejo dos sintomas do **TEA**, avaliar sua eficácia continua sendo um trabalho complexo devido a evidências limitadas. Apesar dos resultados positivos

³ Pereira, Carlos & Veiga, Nélcio. (2014). Educação Para a Saúde Baseada em Evidências. Rev. Millenium. 46. 107-36. Disponível em: <https://www.researchgate.net/figure/Figura-1-Hierarquia-da-evidencia_fig1_264420643>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁴ ENGLER, G.P.; SILVA, G.A.F; et al. O uso de Cannabis no tratamento do Transtorno do Espectro do Autismo –revisão sistemática. Brazilian Journal of Health Review, Curitiba, v. 7, n.1, p.1301-1315, jan./fev., 2024. Disponível em: <<https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BJHR/article/view/66334/47327>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁵ Silva EAD Junior, Medeiros WMB, Torro N, Sousa JMM, Almeida IBCM, Costa FBD, Pontes KM, Nunes ELG, Rosa MDD, Albuquerque KLGD. Cannabis and cannabinoid use in autism spectrum disorder: a systematic review. Trends Psychiatry Psychother. 2022 Jun 13;44:e20200149. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34043900/>>. Acesso em: 30 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

observados nos estudos, discrepâncias na composição dos produtos, dose e respostas individuais destacam a necessidade de abordagens de tratamentos personalizados⁶.

Assim, fundamentado pelos achados científicos expostos, este Núcleo conclui que as evidências atuais são limitadas e inconsistentes, destacando a necessidade de pesquisas mais rigorosas para estabelecer perfis de segurança e eficácia claros.

Adicionalmente, acrescenta-se o parecer técnico-científico do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital Sírio Libanês (NATS-HSL), identificou evidência de baixa certeza dos produtos **derivados da cannabis** quando comparados ao placebo e, ainda, não foram encontrados estudos que avaliaram os efeitos da *Cannabis* quando comparada a outras tecnologias, como a Risperidona, presente no SUS⁷.

O **canabidiol não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do **transtorno do espectro autista**⁸.

Considerando que, de acordo com o documento médico, o Autor apresenta auto agressividade, no que tange à existência de políticas de saúde ofertadas pelo SUS para o caso em tela, o Ministério da Saúde publicou:

- **Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**⁹, 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.

Ainda conforme relato médico, o Autor, *já fez tratamento com risperidona cursando com ganho ponderal, sendo necessária a troca do medicamento para aripiprazol 10mg* (Arpejo®).

Por meio de um estudo observacional, SCHOEMAKERS et al (2019) concluíram que não houve diferença significativa no ganho de peso entre usuários de risperidona e aripiprazol durante o primeiro ano de tratamento. Com base neste estudo, o aripiprazol não deve ser preferido em relação à risperidona em crianças e adolescentes devido ao grau de ganho de peso¹⁰.

⁶ Jawed B, Esposito JE, Pulcini R, Zakir SK, Bottegghi M, Gaudio F, Savio D, Martinotti C, Martinotti S, Toniato E. The Evolving Role of Cannabidiol-Rich Cannabis in People with Autism Spectrum Disorder: A Systematic Review. Int J Mol Sci. 2024 Nov 20;25(22):12453. Disponível em: <<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11595093/>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁷ 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: 30 dez. 2024.

⁸ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>> Acesso em: 30 dez. 2024.

⁹ 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: 30 dez. 2024.

¹⁰ Schoemakers RJ, van Kesteren C, van Rosmalen J, Eussen MLJM, Dieleman HG, Beex-Oosterhuis MM. No Differences in Weight Gain Between Risperidone and Aripiprazole in Children and Adolescents After 12 Months. J Child Adolesc Psychopharmacol. 2019 Apr;29(3):192-196. doi: 10.1089/cap.2018.0111. Epub 2019 Jan 23. PMID: 30672720.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Uma meta-análise comparando a eficácia e os efeitos adversos do **Aripiprazol** e da **Risperidona** concluiu que a eficácia a curto prazo (6–10 semanas) é semelhante para ambos na redução de distúrbios comportamentais associados ao autismo, com ou sem deficiência intelectual. Também houve pouca diferença entre as duas intervenções em termos de ganho de peso¹¹.

Em crianças com TEA, o **aripiprazol** (2,5–15 mg por dia) pode ser eficaz na redução da irritabilidade (média melhora de 6,17 pontos na subescala de irritabilidade ABC) e hiperatividade (melhora média de 7,93 pontos na subescala de hiperatividade ABC) em comparação com placebo durante oito semanas. Este efeito não continuou quando usado como terapia de manutenção, sem diferença significativa no tempo de recaída entre aripiprazol e placebo. O uso de aripiprazol foi associado a maior risco de desenvolvimento de efeitos adversos, com probabilidade de sedação 4,28 vezes maior, salivação 9,64 vezes maior e tremor 10,26 vezes maior que o grupo controle. Outros estudos descobriram que ganho de peso, sonolência, vômitos e efeitos extrapiramidais são comuns⁷.

Devido ao potencial aumento de peso associado ao uso de antipsicóticos, preconiza-se a avaliação da necessidade de implementar intervenções como dieta e um plano de atividade física para prevenir ou diminuir o ganho de peso associado ao tratamento. Ainda que não estejam disponíveis evidências robustas para subsidiar a recomendação de adotar essas medidas, seu custo e potenciais riscos são baixos e há expectativa de benefício⁵.

Assim, após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui que há medicamento padronizado no SUS para o tratamento da Autora (risperidona), e que existe pouca diferença com relação ao efeito adverso ganho de peso entre os medicamentos aripiprazol e risperidona, segundo os estudos avaliados. Além disso, não há relato médico sobre intervenções não farmacológicas no manejo do sobrepeso da Autora.

Ademais, o medicamento **fluoxetina 20mg (cápsula)** pode ser usado no manejo do quadro clínico em tela.

Os medicamentos **aripiprazol 10mg** (Arpejo®) e **fluoxetina** (cápsula), bem como o produto **canabidiol CBD 20mg/mL**, possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 146215445 - Pág 8, item “XIII – DO PEDIDO”, subitem “d”) referente ao provimento de “...medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

¹¹ Healthcare Improvement Scotland. Assessment, diagnosis and interventions for autism spectrum disorders. Disponível em: <<https://www.sign.ac.uk/media/1081/sign145.pdf>>. Acesso em: 04 abr. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o Parecer.

**Ao 2ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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