



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5798/2024**

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

Processo nº 0801907-64.2024.8.19.0055,  
ajuizado por [redigido]  
, representado por [redigido]

Em atendimento à Decisão Judicial (Num. 161461080 – Pág. 4), seguem as informações.

Trata-se de demanda judicial com pleito do produto importado **Óleo USA Hemp 6000mg Full Spectrum** para tratamento do Autor, portador de **transtorno de espectro autista** (Num. 113612601 – Pág. 3 e Num. 113612601 – Pág. 16).

Observa-se que, este Núcleo emitiu o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2149/2024**, em 18 de junho de 2024 (Num. 125479780 – Pág. 1), no qual foi esclarecido que a indicação e a forma de uso dos produtos à base de Cannabis são de responsabilidade do médico assistente. Sendo assim, foi sugerido emissão de documento médico atualizado (com data), legível, com assinatura e identificação legível do profissional emissor (nome, nº CRM), que verse sobre o quadro clínico atual do Requerente, bem como o plano terapêutico necessário no momento, que justifique o pleito, para que este Núcleo possa elaborar um parecer técnico detalhado.

Após emissão do parecer supracitado foi acostado documento médico em impresso particular (Num. 135202799 – Pág. 1), emitido em 02 de julho de 2024, pela médica [redigido] no qual informa que o Autor, 06 anos de idade, tem diagnóstico de **transtorno do espectro autista (TEA)** desde 02 anos de idade, e está em acompanhamento neurológico. Citados os códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **F90.0 – Distúrbios da atividade e da atenção; G47 – Distúrbios do sono; K07.6 – Transtornos da articulação temporomandibular** e (CID 11): **6A02.3 – Transtorno do espectro do autismo com Transtorno do desenvolvimento intelectual e linguagem funcional prejudicada**. Informado que o Autor já fez uso de diversas classes de medicamentos como antipsicóticos, hipnóticos, indutores do sono e ansiolíticos, porém apresentou efeitos adversos e interações medicamentosas a curto e médio prazo que associados com a ineficácia de tais fármacos o fez desistir de terapias alopáticas convencionalmente utilizadas, aos quais trouxeram piora do quadro comportamental. Assim foi prescrito **Óleo de cannabis rico em CBD Full Spectrum da marca Usa Hemp 6000mg (60mL)** 7 gotas 12/12h. Relatado que após o uso do referido óleo houve melhora comportamental, menos crises sensoriais, melhora da seletividade alimentar, do sono e bruxismo, da fala e comunicação. Atualmente, em uso do referido óleo 14 gotas/dia e Melatonina (Melatonum®MAX) – 0,21mg à noite.

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



etiológia ainda é desconhecida, entretanto, a tendência atual é considerá-la como uma síndrome de origem multicausal envolvendo fatores genéticos, neurológicos e sociais da criança<sup>1</sup>.

Cumpre informar que o produto especificamente pleiteado **Óleo de cannabis rico em CBD Full Spectrum USA Hemp 6000mg** é um **produto importado**, portanto, **não possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Desta forma, **não está padronizado** em nenhuma lista oficial de produtos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município de São Pedro da Aldeia e do Estado do Rio de Janeiro.

**Quanto à indicação do produto pleiteado**, destaca-se que até o momento, **não foi registrado** medicamento ou produto a base de *Cannabis* / **Canabidiol** com indicação para o tratamento da doença do Autor.

Destaca-se que a ANVISA definiu critérios e 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 através da Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022<sup>2</sup>. Cabe informar que foi acostado aos autos (Num. 113615794 – Págs. 1/2) documento de Autorização de Importação Excepcional do produto **USA Hemp CBD**, com validade até 05 de março de 2026.

Inicialmente, no que tange ao manejo do **transtorno do espectro autista**, a literatura aponta como tratamento padrão-ouro, a intervenção precoce, que deve ser iniciada imediatamente após o diagnóstico. Consiste em um conjunto de modalidades terapêuticas que visam aumentar o potencial do desenvolvimento social e de comunicação da criança, proteger o funcionamento intelectual reduzindo danos, melhorar a qualidade de vida e dirigir competências para autonomia. Eventualmente pode ser necessário uso de medicamentos em paciente com TEA para sintomas associados como agressividade e agitação<sup>3,4</sup>.

No que concerne ao nível de evidência, faz-se importante elucidar que em uma revisão sistemática os métodos utilizados visam minimizar fontes de enviesamento, 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 clínica<sup>5</sup>. 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 intervenção<sup>1</sup>.

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

<sup>1</sup> 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/rgefn/v37n3/0102-6933-rgefn-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 30 dez.2024.

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução - RDC nº 660, de 30 de março de 2022. 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-660-de-30-de-marco-de-2022-389908959>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

<sup>3</sup> Sociedade Brasileira de Pediatria – SBP. Departamento Científico de Pediatria do Desenvolvimento e Comportamento. Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <[https://www.sbp.com.br/fileadmin/user\\_upload/Ped.\\_Desenvolvimento\\_-\\_21775b-MO\\_-\\_Transtorno\\_do\\_Espectro\\_do\\_Autismo.pdf](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Ped._Desenvolvimento_-_21775b-MO_-_Transtorno_do_Espectro_do_Autismo.pdf)>. Acesso em: 30 dez.2024.

<sup>4</sup> Sociedade Brasileira de Neurologia Infantil. Proposta de Padronização Para o Diagnóstico, Investigação e Tratamento do Transtorno do Espectro Autista. Disponível em: <[https://sbni.org.br/wp-content/uploads/2021/07/Guidelines\\_TEAs.pdf](https://sbni.org.br/wp-content/uploads/2021/07/Guidelines_TEAs.pdf)>. Acesso em: 30 dez.2024.

<sup>5</sup> Pereira, Carlos & Veiga, Nélio. (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](https://www.researchgate.net/figure/Figura-1-Hierarquia-da-evidencia_fig1_264420643)>. Acesso em: 30 dez. 2024.



- 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 prazo<sup>6</sup>.
- 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 autismo<sup>7</sup>.
- 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 observados nos estudos, discrepâncias na composição dos produtos, dose e respostas individuais destacam a necessidade de abordagens de tratamentos personalizados<sup>8</sup>.

Adicionalmente, acrescenta-se o parecer técnico-científico do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital Sírio Libanês (NATS-HSL), que 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 SUS<sup>9</sup>.

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.

Informa-se que o produto **Canabidiol não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento de **transtorno do aspecto autista**.

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> Jawed B, Esposito JE, Pulcini R, Zakir SK, Botteghi 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.

<sup>9</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: 30 dez. 2024.



Acrescenta-se que a ANVISA aprovou 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, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019<sup>10</sup>, **cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos.**

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.**

No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, conforme o **Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**, disposto na Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022, 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)**.

Destaca-se que, segundo o PCDT supramencionado, **o uso de psicofármaco (Risperidona) combinado com o tratamento não medicamentoso** se apresenta como uma estratégia superior ao tratamento medicamentoso de forma isolada. Assim, **o uso de antipsicótico deve ser considerado um complemento às intervenções não farmacológicas nas pessoas com TEA e não a única ou principal estratégia de cuidado.**

Entretanto, **uma parcela considerável desses indivíduos não responde aos tratamentos de primeira linha** (intervenção medicamentosa e comportamentais). Poucos estudos sobre essa temática estão disponíveis e, até o momento, **não há diretrizes específicas para o tratamento desses casos**. O controle do comportamento agressivo nesses indivíduos é multifacetado e complexo. Em algumas situações, a contenção desses pacientes com equipamentos de proteção ou medicamentos psicotrópicos é relatada, o que muitas vezes tem benefício limitado e risco elevado de eventos adversos. Dessa forma, o PCDT do Ministério da Saúde **não prevê outra linha de tratamento farmacológico em casos de refratariedade ao tratamento com o medicamento padronizado Risperidona.**

Cabe ressaltar ainda que o PCDT faz referência ao **Canabidiol**, mencionando que foram encontrados 1 estudo clínico e 09 estudos observacionais. Para o estudo clínico, os resultados ainda são preliminares e, os estudos observacionais, possuem limitações para recomendar o uso clínico, reforçando que estudos clínicos randomizados são necessários, **assim não foi possível formular recomendação sobre o uso de canabidiol no tratamento do comportamento agressivo no transtorno do espectro autista.**

No documento médico anexado aos autos (Num. 135202799 – Pág. 1) **não há menção, se o medicamento Risperidona disponibilizado no CEAF, foi empregado no plano terapêutico do Autor.**

<sup>10</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: 30 dez.2024.



Deste modo, caso o medicamento Risperidona ainda não tenha sido empregado no plano terapêutico do Autor, e o médico assistente considere indicado e viável o uso do referido medicamento disponibilizado no CEAF, estando o Autor dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a representante legal do Requerente deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à RIOFARMES PRAÇA XI – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, localizada na Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), telefones (21) 96943-0300 / 98235-2121 / 97893-3535 / 98596-6516, munida da seguinte documentação: Documentos pessoais – Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos – Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias. Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

**É o parecer.**

**À 2ª Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia do Estado do Rio de Janeiro,  
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 8296  
ID. 5074441-0

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