



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1753/2024

Rio de Janeiro, 10 de outubro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

Trata-se de autor, 8 anos, com diagnóstico transtorno do espectro do autismo (TEA), nível 2 de suporte, associado a déficit cognitivo, cursa com agressividade. Já faz uso de periciazinha (Neuleptil®), risperidona, aripiprazol, sem melhora. Consta pleiteado o produto canabidiol 50mg/mL (Prati-Donaduzzi) (Evento 1, LAUDO5, Páginas 7-8; Evento 1, RECEIT6, Página 1).

No que concerne ao tratamento do TEA, o padrão-ouro é 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,.

No que se refere à indicação do Canabidiol para o manejo dos sintomas no transtorno do espectro do autismo (TEA), foram verificados estudos, que avaliaram a utilização da referida substância. 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,.

Com base no exposto, na presente data não foi verificada por este Núcleo evidência científica robusta que possibilite inferir com segurança acerca da eficácia e segurança do item pleiteado no manejo do quadro clínico descrito para o Autor.

O produto canabidiol 50mg/mL (Prati-Donaduzzi) não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para transtorno do espectro do autismo (TEA).

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o canabidiol 50mg/mL (Prati-Donaduzzi) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de Petrópolis e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe o fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

O Ministério da Saúde publicou 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, e, por conseguinte, 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 enquadrem nos critérios do protocolo, o medicamento Risperidona 1mg e 2mg (comprimido).

Adicionalmente, segundo o referido PCDT, foi mencionado que em relação ao Canabidiol, 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 TEA.

O PCDT do comportamento agressivo no transtorno do espectro do autismo não prevê outra linha de tratamento farmacológico em casos de refratariedade ao tratamento com o medicamento padronizado Risperidona.

Resgata-se o relato médico que o Autor já efetuou tratamento medicamentoso com periciazinha (Neuleptil®), risperidona, aripiprazol, sem melhora (Evento 1, LAUDO10, Página 1). Desse modo, o medicamento disponibilizado pelo SUS, risperidona, não configura uma abordagem terapêutica para o caso em tela.

Insta mencionar que especificamente o produto canabidiol 50mg/mL (Prati-Donaduzzi) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Tal produto encontra-se registrado como produto de cannabis e não como medicamento.

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.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

No que concerne ao valor do pleito Canabidiol, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED.

É o Parecer.

À 1ª Vara Federal de Petrópolis, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.