



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0113/2025

Rio de Janeiro, 29 de janeiro de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

Trata-se de Autor, 7 anos, com diagnósticos de transtorno do espectro autista (TEA) (CID-10: F84), transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) (CID-10: F90) e transtorno opositor desafiador (TOD) (CID F91.3), exibe um padrão comportamental caracterizado por extrema agitação psicomotora, comportamento hiperativo, e reações de agressividade severa quando contrariado, incluindo episódios de heteroagressividade. Já foi submetido a um regime extensivo, com uso de diversas classes de medicamentos psicotrópicos para controle dos sintomas comportamentais e estabilização do quadro, foi tratado com risperidona 1mg, aripiprazol, melatonina, imipramina 25mg, ácido valpróico (Depakene®), atomoxetina 18mg (Atentah®), continua exibindo elevados níveis de irritabilidade, impulsividade e comportamento disruptivo, evidenciando a complexidade do quadro clínico. Os medicamentos utilizados, como topiramato e carbamazepina, além de não serem eficazes, causaram efeitos adversos graves, incluindo desenvolvimento de Síndrome de Stevens-Johnson com carbamazepina e confusão mental com topiramato, o que obrigou a interrupção imediata das terapias. Sendo solicitado o produto canabidiol Full Spectrum Golden CBD Plus c/ Lecitina Girassol 200mg/mL – tomar 2mL de 12/12 horas (Evento 1, LAUDO14, Páginas 1-3 e Evento 1, RECEIT16, Página 1).

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 clínica.

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 prazo.
- 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.
- 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 SUS.

A Diretriz de Prática Clínica para o Diagnóstico, Avaliação e Tratamento do Transtorno de Déficit de Atenção/Hiperatividade da American Academy of Pediatrics descreve que o óleo de Canabidiol no TDAH não foi submetido a um estudo rigoroso. Segundo Guideline do Canadian Attention Deficit Hyperactivity Disorder Resource Alliance – CADDRA), embora os pacientes comumente relatem efeito calmante subjetivo com Cannabis e outros sintomas melhorados (aumento apetite, sono melhor), não há evidências de que a Cannabis seja um tratamento eficaz para o TDAH ou que melhore atenção e produtividade.

Um estudo piloto randomizado e controlado por placebo investigou a viabilidade do uso de CBD para reduzir problemas comportamentais severos em crianças com deficiência intelectual,. Embora este estudo não tenha sido especificamente sobre TDO, ele fornece uma base para considerar o potencial do CBD em condições com sintomas comportamentais desafiadores. Portanto, não há evidências diretas sobre o uso de CBD para TDO.

O canabidiol não foi avaliado pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do transtorno do espectro autista, transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) e transtorno opositor desafiador (TOD).

No que tange à disponibilização, o canabidiol Full Spectrum Golden CBD Plus c/ Lecitina Girassol 200mg/mL não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

do município e do estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

O Canabidiol Full Spectrum Golden CBD Plus c/ Lecitina Girassol 200mg/mL é um produto importado, logo, não apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Destaca-se que a ANVISA através da Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021, 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 335, de 24 de janeiro de 2020 revogada recentemente pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022.

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.

Considerando que, de acordo com o documento médico, o Autor [NOME], 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, 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 há o 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). Tal PCDT preconiza somente tratamentos não medicamentosos, como terapia cognitiva comportamental (TCC),



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

apoio educacional (ambiente escolar e intervenções escolares), orientação para pacientes, orientações para familiares e hábitos alimentares.

Salienta-se que até o momento não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde para tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – [NOME].

Ainda conforme relato médico, o Autor, já fez tratamento com já fez uso dos medicamentos risperidona 1mg, aripiprazol, melatonina, imipramina 25mg, ácido valpróico (Depakene®), atomoxetina 18mg (Atentah®), continua exibindo elevados níveis de irritabilidade, impulsividade e comportamento disruptivo, evidenciando a complexidade do quadro clínico. Os medicamentos utilizados, como topiramato e carbamazepina. Não houve eficácia com o uso destes medicamentos. Desse modo, entende-se que o medicamento disponibilizado pelo SUS – Risperidona, não configura uma opção terapêutica ao quadro clínico atual do Requerente.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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).

Neste passo, por se tratar de item não registrados na ANVISA, o canabidiol Full Spectrum Golden CBD Plus c/ Lecitina Girassol 200mg/mL não têm definição de valor estabelecido junto à CMED.

É o Parecer.

À 5ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.