



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0426/2025

Rio de Janeiro, 26 de março de 2025.

Processo nº 5001511-48.2025.4.02.5118,
ajuizado por [NOME]

Trata-se de Autora, 15 anos, diagnosticada com autismo severo e deficiência intelectual grave, cursando com sintomas de agitação, grave comprometimento da interação social, insônia, agressividade extrema (auto e heteroagressividade). Foi participado que a Autora é não verbal e ainda faz uso de fraldas e já efetuou tratamento com clozapina, quetiapina, olanzapina, periciazina (Neuleptil®), risperidona, aripiprazol, haloperidol (Haldol®), imipramina, levomepromazina (Neozine®) e valproato de sódio (Depakene®), nas doses máximas toleradas por ela, sem resposta terapêutica e com inúmeros efeitos colaterais. Tendo em vista o emprego de todo arsenal medicamentoso disponível no Brasil, sem benefício terapêutico alcançado, foi prescrito à Autora canabidiol da marca comercial 1Pure, com uma melhora considerável. Em função do quadro gravíssimo e da refratariedade às terapias convencionais, foi indicado tratamento com canabidiol 1Pure Broad Spectrum 3000mg/30mL, como último recurso terapêutico (Evento 1_LAUDO7_Página 1/3).

Com o objetivo de avaliar o uso do canabidiol no manejo do transtorno do espectro autista, uma busca na literatura científica é fundamental para identificar os estudos relevantes sobre o tema em questão.

Sendo assim, no que concerne ao nível de evidência, faz-se importante elucidar que em revisões sistemáticas, 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.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 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.

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.

Além disso, não foi explicitado nos documentos médicos apensados aos autos os benefícios adquiridos após a introdução do canabidiol no plano terapêutico da Requerente.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

No que tange à disponibilização, o canabidiol 1Pure Broad Spectrum 3000mg/30mL não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Magé e do estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

O canabidiol 1Pure Broad Spectrum 3000mg/30mL 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.

No que tange à existência de políticas de saúde ofertadas pelo SUS para o caso em tela, impende informar que 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 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.

Com base no relato médico, a Autora já efetuou tratamento com clozapina, quetiapina, olanzapina, periciazina (Neuleptil®), risperidona, aripiprazol, haloperidol



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(Haldol®), imipramina, levomepromazina (Neozine®) e valproato de sódio (Depakene®), nas doses máximas toleradas por ela, sem resposta terapêutica e com inúmeros efeitos colaterais.

Dito isto, entende-se que o medicamento disponibilizado pelo SUS – Risperidona, não configura uma opção terapêutica ao quadro clínico atual do Autora.

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 1Pure Broad Spectrum 3000mg/30mL não têm definição de valor estabelecido junto à CMED.

É o parecer.

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