



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0439/2025

Rio de Janeiro, 26 de março de 2025.

Processo nº 5002908-69.2025.4.02.5110,
ajuizado por [NOME]

Trata-se de Autor, 12 anos, em acompanhamento psiquiátrico e neurológico por transtorno do espectro autista, com dificuldades significativas em comunicação social, interação social recíproca e comportamentos restritivos e repetitivos. Evita contato visual, demonstra hipersensibilidade a estímulos sensoriais, com repulsa a determinadas texturas. Exibe padrões de movimentos estereotipados, fixações por objetos e rigidez a rotinas. A comunicação verbal é limitada, com uso de ecolalia, e a comunicação não verbal é prejudicada. Sofre episódios de irritabilidade, mudanças bruscas de humor e crises de ansiedade severas, desencadeadas por alterações na rotina ou estímulos sensoriais. Engaja-se em comportamentos auto lesivos em situações de estresse ou frustração e tem dificuldades significativas em adaptar-se a novos ambientes ou mudanças na rotina. Adicionalmente, o Autor apresenta picos alternados de sonolência excessiva e insônia consecutiva, dores musculares, náuseas, perda de peso, alterações gastrointestinais, agitação, dor de cabeça, fadiga, palidez, tontura, distúrbios visuais, falta de equilíbrio, fala arrastada, problemas de memória e irritabilidade.

Foi participado tratamento prévio com Risperidona, Aripiprazol, Periciazina (Neuleptil®) entre outros, em dose máxima e sem sucesso terapêutico. Diante da refratariedade às terapias convencionais, foi indicado tratamento com canabidiol 1Pure Broad Spectrum 6000mg/30mL, como último recurso terapêutico. É crucial iniciar o tratamento imediatamente para prevenir danos irreversíveis ao Requerente. (Evento 1_LAUDO7_Página 1/7).

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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:

- 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.

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

No que tange à disponibilização, o canabidiol 1Pure Broad Spectrum 6000mg/30mL não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de São João de Meriti 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 6000mg/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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- ✓ 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, o Autor [NOME], Aripiprazol, Periciazina (Neuleptil®) entre outros, em dose máxima e sem sucesso terapêutico.

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

No que tange aos questionamentos efetuados no Despacho/Decisão Judicial, elucida-se que:

O autismo é considerado uma condição séria devido à sua natureza neurodesenvolvimental e ao impacto significativo que pode ter na vida dos indivíduos afetados. A gravidade do TEA pode variar amplamente entre os indivíduos, com alguns apresentando dificuldades leves e outros enfrentando desafios mais significativos, contudo, o documento médico apensado aos autos não especifica critérios de gravidade para o caso em tela.

Não há do documento médico informações sobre a possibilidade de risco de morte ante à demora ao início do tratamento, contudo, foi participado pelo médico assistente que é crucial iniciar o tratamento imediatamente para prevenir danos irreversíveis ao Requerente.

Não há no SUS disponível, medicamento que configure uma opção terapêutica ao produto prescrito – canabidiol 1Pure Broad Spectrum 6000mg/30mL.

Os laudos médicos anexados à inicial estão de acordo com as alegações formuladas pela 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 6000mg/30mL não têm definição de valor estabelecido junto à CMED.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

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