

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0503/2025

Rio de Janeiro, 07 de abril de 2025.

Processo nº 5000678-39.2025.4.02.5115

Autor [NOME]

De acordo com os documentos médicos apensados aos autos, o Autor [NOME], apresenta história de atrasos na aquisição de linguagem, dificuldades de interação social e comportamentos restritivos, repetitivos e estereotipados, diagnosticado com transtorno do espectro autista nível 1. Atualmente, o Autor ainda apresenta dificuldades associadas à linguagem, prejuízos na interação social, comportamentos restritivos, ansiedade e problemas de coordenação motora. Foi participado ainda que o Requerente [NOME], distúrbio do comportamento, distúrbio do sono, alta estatura proporcionada, dismorfias faciais, pectus excavatum e constipação intestinal. A idade funcional é estimada em 07 a 08 anos. No que tange ao tratamento farmacológico, o Autor [NOME], Fluoxetina, Imipramina e Melatonina, sem eficácia, principalmente nas crises de agressividade, seletividade alimentar, dificuldades sensoriais, ansiedade e medos excessivos. Desse modo, o médico assistente optou por indicar ao Demandante, tratamento com produto derivado de Cannabis – Canabidiol (CBD) 1500mg + Tetrahydrocannabinol (THC) 45mg Nabix FarmaUSA, de início urgente (Evento 1_LAUDO12/14_Página 1).

Para o Requerente [NOME], os documentos médicos relatam história de atrasos na aquisição de linguagem, dificuldades de interação social e comportamentos restritivos, repetitivos e estereotipados, diagnosticado com transtorno do espectro autista. Atualmente, apresenta dificuldades associadas à linguagem, prejuízos na interação social, comportamentos e interesses restritivos, agitação psicomotora, agressividade e algumas dificuldades sensoriais. No que tange ao tratamento farmacológico, o Autor [NOME], Fluoxetina, Atomoxetina, Imipramina e Metilfenidato, sem benefício terapêutico adquirido, principalmente nas crises de agressividade e agitação psicomotora. Desse modo, o médico



assistente optou por indicar ao Demandante, tratamento com produto derivado de Cannabis – Canabidiol (CBD) 1500mg + Tetrahydrocannabinol (THC) 45mg Nabix FarmaUSA, de início urgente (Evento 1_LAUDO16_Página 1).

Com o objetivo de avaliar o uso do Canabidiol associado ao Tetrahydrocannabinol no manejo do transtorno do espectro autista – condição apresentada por ambos os Autores, 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.

A literatura atual sobre o uso de Canabidiol (CBD) combinado com Tetrahydrocannabinol (THC) no transtorno do espectro autista (TEA) sugere que há potencial para benefícios, mas a evidência sobre eficácia e segurança ainda é insuficiente, destacando a necessidade de mais pesquisas.

A revisão sistemática de Jawed et al. analisou o uso de Cannabis rica em CBD em pessoas com TEA, incluindo estudos que utilizaram doses de CBD combinadas com pequenas quantidades de THC. Os resultados indicaram melhorias em sintomas comportamentais, responsividade social e comunicação, embora os benefícios cognitivos tenham sido menos consistentes. Efeitos adversos variaram de leves, como sonolência e diminuição do apetite, a mais graves, como aumento da agressividade, levando à descontinuação do tratamento em alguns casos. A revisão conclui que, apesar dos efeitos adversos leves observados, são necessários ensaios maiores e bem controlados para estabelecer perfis de segurança e eficácia abrangentes.

Parrella et al. realizaram uma revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados que investigaram a segurança e eficácia do CBD em distúrbios do neurodesenvolvimento, incluindo TEA. A revisão destacou a inconsistência dos resultados entre os ensaios, o que impede a orientação confiável do uso clínico do CBD. A necessidade

de uma base de evidências mais robusta é enfatizada para estabelecer perfis de segurança e eficácia e orientar o uso clínico crescente de compostos derivados da Cannabis em distúrbios do neurodesenvolvimento.

O estudo de Aran et al. foi um ensaio clínico randomizado que comparou duas soluções orais de canabinoides em participantes com TEA. Os resultados mostraram melhorias significativas no comportamento disruptivo e na escala de responsividade social com o extrato de planta inteira, mas não houve diferença nos escores totais de problemas de situação doméstica entre os grupos. Os eventos adversos comuns incluíram sonolência e diminuição do apetite, sem eventos adversos graves relacionados ao tratamento.

Esses estudos indicam que, embora haja potencial para o uso de CBD combinado com THC no tratamento de sintomas de TEA, a evidência atual é insuficiente para conclusões definitivas sobre eficácia e segurança. A variabilidade nos desenhos dos estudos, dosagens e medidas de resultado destaca a necessidade de ferramentas de avaliação padronizadas e mais pesquisas para entender as interações farmacológicas e otimizar os protocolos de tratamento.

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.

No que tange à disponibilização, o Canabidiol (CBD) 1500mg + Tetrahydrocannabinol (THC) 45mg Nabix FarmaUSA não integra nenhuma lista oficial de produtos / medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Teresópolis e do estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe seu fornecimento à nenhuma das esferas de gestão do SUS.

O Canabidiol (CBD) 1500mg + Tetrahydrocannabinol (THC) 45mg Nabix FarmaUSA é um produto importado, logo, não apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Conforme a RDC Nº 327, de 09 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, ambos os Autores já efetuaram tratamento com Risperidona. Dito isto, entende-se que o medicamento disponibilizado pelo SUS – Risperidona, não configura uma opção terapêutica ao quadro clínico atual dos Autores.

Não há disponível no SUS, medicamento que configure uma opção terapêutica ao produto prescrito – Canabidiol (CBD) 1500mg + Tetrahydrocannabinol (THC) 45mg Nabix FarmaUSA.

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

Destaca-se a importância da CONITEC, criada pela lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, em assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS e sua análise deve ser baseada em evidências científicas, levando em consideração aspectos como eficácia, acurácia, efetividade e a segurança da tecnologia, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Pontua-se que qualquer pessoa física ou jurídica, seja paciente, profissional de saúde, sociedade de especialidade ou a empresa produtora da tecnologia em saúde pode solicitar à CONITEC a incorporação de novas tecnologias em saúde no SUS, desde que apresentem as exigências legalmente impostas pelo Decreto nº 7.646/2011. Caso venha a ser protocolada demanda na CONITEC, o processo administrativo de análise deverá ser concluído em prazo não superior a 180 dias, admitida a prorrogação por 90 dias, quando as circunstâncias exigirem, conforme estabelece o art. 24 do referido Decreto.

Sobre a avaliação desse medicamento por agências de avaliação de tecnologia em saúde internacionais, acrescenta-se que até o presente momento, o National Institute for Health and Care Excellence (NICE), o Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) e a Scottish Medicines Consortium (SMC) não avaliaram a referida associação para o transtorno do espectro autista,,.

A Resolução do Conselho Federal de Medicina (CFM) nº 1.4511 define urgência como “ocorrência imprevista de agravo à saúde com ou sem risco potencial de vida, cujo portador necessita de assistência médica imediata” e emergência como “a constatação médica de condições de agravo à saúde que impliquem em risco iminente de vida ou sofrimento intenso, exigindo, portanto, tratamento médico imediato”.

Com base nessa definição, o caso em questão não se enquadra como uma situação de urgência ou emergência.

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 registrado na ANVISA, o Canabidiol (CBD) 1500mg + Tetrahydrocannabinol (THC) 45mg Nabix FarmaUSA não têm definição de valor estabelecido junto à CMED.

Acrescenta-se que de acordo com o documento médico acostado aos autos, o não início do tratamento pode perpetuar prejuízos já evidentes e trazer consequências irreparáveis para ambos os Autores.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Os demais questionamentos efetuados no Evento 1_INIC1_Páginas 30/32 não se enquadram no escopo de atuação deste Núcleo.

É o parecer.

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