



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0516/2025

Rio de Janeiro, 11 de abril de 2025.

Processo nº 5007307-84.2024.4.02.5108,
ajuizado por [NOME]

Trata-se de Autor em acompanhamento multidisciplinar por diagnóstico de transtorno do espectro autista, apresentando regressão de desenvolvimento neurocognitivo, seletividade alimentar, fixação por rotação, autoagressões, baixa tolerância a frustrações, agitação psicomotora, insônia e crises de choro (Evento 1_ANEXO2_Página 42). Tendo em vista o exposto, foi prescrito ao Requerente, tratamento com canabidiol (CBD)/canabinol (CBN)/canabigerol (CBG) 4:1:1 calm full spectrum lemon raspberry Canna River (Evento 1_ANEXO2_Página 41).

Com o objetivo de avaliar o uso do canabidiol e demais canabinóides 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:

- 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

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 (CBD)/canabinol (CBN)/canabigerol (CBG) 4:1:1 calm full spectrum lemon raspberry Canna River não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de São Pedro da Aldeia e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

O canabidiol (CBD)/canabinol (CBN)/canabigerol (CBG) 4:1:1 calm full spectrum lemon raspberry Canna River é um produto importado, logo, não apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

Cabe ressaltar que o medicamento padronizado Risperidona está disponível no CEAF pra crianças que se enquadrem nos critérios exigidos pelo PCDT supramencionado, na faixa etária a partir de 05 anos. Desta maneira, a Risperidona padronizada não configura uma opção terapêutica para o Autor, que possui 02 anos e 10 meses de idade (Evento 1_ANEXO2_Página 38).

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

Não há no SUS disponível, medicamento que configure uma opção terapêutica ao produto prescrito – canabidiol (CBD)/canabinol (CBN)/canabigerol (CBG) 4:1:1 calm full spectrum lemon raspberry Canna River.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 (CBD)/cannabinol (CBN)/canabigerol (CBG) 4:1:1 calm full spectrum lemon raspberry Canna River não têm definição de valor estabelecido junto à CMED.

É o parecer.

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