



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0586/2025

Rio de Janeiro, 30 abril de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

Trata-se de Autor, 07 anos (DN: 15/05/2017), com diagnóstico de transtorno do espectro autista. Já fez uso de antipsicóticos atípicos (Risperidona e Aripiprazol), neurolépticos (Periciazina (Neuleptil®)), antidepressivo tricíclico (Imipramina), inibidor seletivo da recaptação de serotonina (Fluoxetina), psicoestimulante (Metilfenidato) e suplemento (Melatonina), mas nenhum mostrou, ou permanece mostrando, sem efeitos colaterais importantes, eficácia na melhora, principalmente, das crises de agressividade, na agitação psicomotora e na interação com pares, tão prejudiciais ao paciente. Sendo prescrito, o produto Canabidiol 100mg/mL + Tetraidrocanabinol 3mg/mL (Nabix 10.000mg) – dar 0,5mL duas vezes/dia (Evento 1_ANEXO8-9, página 1).

Neste sentido, cumpre informar que o produto especificamente pleiteado Canabidiol 100mg/mL + Tetraidrocanabinol 3mg/mL (Nabix 10.000mg) não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Dessa forma, não está padronizado em nenhuma lista oficial dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste produto, salienta-se que não há atribuição exclusiva do Estado nem do Município em fornecê-lo.

Até o momento, não foi registrado medicamento ou produto a base de Cannabis, Canabidiol com indicação para a doença do Autor. 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 RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020 e Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021 ambas revogadas pela 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

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 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.

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 intervenção.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 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.

Acrescenta-se ainda que em Parecer técnico-científico, elaborado em dezembro de 2023 pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde - Hospital Sírio Libanês (NATS-HSL), no qual foi avaliado derivados da cannabis e seus análogos sintéticos para o tratamento do Transtorno do Espectro Autista (TEA). Foi identificada evidência de baixa certeza de que o extrato de planta integral de cannabis pode aumentar a proporção de pacientes com melhor escore global de sintomas em 12 semanas quando comparado ao placebo. O efeito do extrato purificado neste mesmo desfecho é incerto. A certeza da evidência foi rebaixada devido problemas metodológicos e baixo tamanho amostral nos estudos incluídos. Adicionalmente, não foram encontrados estudos que avaliaram os efeitos da cannabis quando comparada a outras tecnologias, como a risperidona, presente no SUS.

Dessa forma, quanto à indicação do produto pleiteado, destaca-se que até o momento não há registrado no Brasil medicamento à base de Canabidiol com indicação para o tratamento de transtorno do espectro autista.

Para o tratamento do Autismo, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo, preconizou os seguintes fármacos: Risperidona: solução oral de 1mg/mL (para doses que exigem frações de 0,5mg); comprimidos de 1, 2 e 3mg. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), atualmente disponibiliza, no CEAF, o medicamento Risperidona 1mg e 2mg.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Serão incluídos no referido Protocolo pacientes com diagnóstico de TEA e com comportamento agressivo grave dirigido a si ou a terceiros, com baixa resposta ou adesão às intervenções não medicamentosas. O uso de psicofármaco (Risperidona) combinado com o tratamento não medicamentoso se apresenta como uma estratégia superior ao tratamento medicamentoso de forma isolada. Assim, o uso de antipsicótico deve ser considerado um complemento às intervenções não farmacológicas nas pessoas com TEA e não a única ou principal estratégia de cuidado. Além disso, o PCDT do Ministério da Saúde não prevê outra linha de tratamento farmacológico em casos de refratariedade ao tratamento com o medicamento padronizado Risperidona⁹.

Cabe ressaltar ainda que o PCDT faz referência ao Canabidiol, mencionando que foram encontrados 1 estudo clínico e 09 estudos observacionais. Para o estudo clínico, os resultados ainda são preliminares e, os estudos observacionais, possuem limitações para recomendar o uso clínico, reforçando que estudos clínicos randomizados são necessários, assim não foi possível formular recomendação sobre o uso de canabidiol no tratamento do comportamento agressivo no TEA⁹.

Segundo relato médico (Evento 1_ANEXO8, página 1), o Autor "...Já fez uso de antipsicóticos atípicos (Risperidona e Aripiprazol), neurolépticos (Periciazina (Neuleptil®)), antidepressivo tricíclico (Imipramina), inibidor seletivo da recaptação de serotonina (Fluoxetina), psicoestimulante (Metilfenidato) e suplemento (Melatonina), mas nenhum mostrou, ou permanece mostrando, sem efeitos colaterais importantes, eficácia na melhora, principalmente, das crises de agressividade, na agitação psicomotora e na interação com pares". Portanto, o medicamento padronizado, a saber Risperidona, foi empregado no plano terapêutico do Autor.

O produto pleiteado Canabidiol 100mg/mL + Tetraidrocanabinol 3mg/mL (Nabix 10.000mg) até o momento não foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS).

Elucida-se ainda que, o produto Canabidiol já obteve da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019, a permissão para ser registrado pelas indústrias farmacêuticas, classificado como produto à base de Cannabis. Os produtos de Cannabis contendo como



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa, devem possuir predominantemente, canabidiol (CBD) e não mais que 0,2% de tetrahydrocannabinol (THC) e deverá ser acompanhada da notificação de receita “B”. Conforme a autorização, 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.

Em relação ao questionamento sobre a doença da qual padece a parte autora é grave, destaca-se que de acordo com literatura consultada, de acordo com a forma como aparece, o TEA pode ser classificado em três tipos: autismo clássico: grau de comprometimento pode variar de muito. De maneira geral, os indivíduos são voltados para si mesmos, não estabelecem contato visual com as pessoas nem com o ambiente; conseguem falar, mas não usam a fala como ferramenta de comunicação. Embora possam entender enunciados simples, têm dificuldade de compreensão e apreendem apenas o sentido exato das palavras, não compreendendo o duplo sentido ou as comparações. Nas formas mais graves, não demonstram qualquer contato interpessoal. São crianças isoladas, que não aprendem a falar, não olham para as outras pessoas nos olhos, não retribuem sorrisos, repetem movimentos sem muito significado ou ficam girando ao redor de si mesmas e apresentam deficiência mental importante; Autismo de alto desempenho (também chamado de síndrome de Asperger) e Distúrbio global do desenvolvimento sem outra especificação (DGD-SOE).

Sobre se há risco de morte caso não seja iniciado tratamento imediato. Entende-se que cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual do Autor. No relato médico (Evento 1_ANEXO8, página 1), consta que “.... O início do tratamento é de caráter URGENTE, uma vez que o não controle dos sintomas em momento crucial do neurodesenvolvimento da criança pode perpetuar os prejuízos evidentes, pode trazer consequências por vezes irreparáveis”.

Quanto aos laudos médicos anexados à inicial estão de acordo com as alegações formuladas pela autora ou há alguma incongruência entre eles. Informa-se que sim, os laudos estão de acordo com as alegações formuladas pela autora. O medicamento pleiteado pela autora é utilizado, usualmente, para tratamento dessa doença? Esse medicamento é fornecido na rede pública de saúde? Há alternativas aos medicamentos pleiteados para



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

tratamento do quadro de saúde da autora que sejam fornecidos pela rede pública de saúde? Vide respostas acima no presente parecer.

É possível determinar o preço médio da unidade ou caixa do medicamento pleiteado e quantas unidades ou caixas o requerente necessitará para o tratamento? No que tange ao preço médio – vide os últimos parágrafos deste parecer. Quanto a quantidade o requerente necessitará para o tratamento – em documento médico (Evento 1_ANEXO9, página 1), o médico assistente prescreve ao Autor “...Canabidiol 100mg/mL + Tetraidrocanabinol 3mg/mL (Nabix 10.000mg) – dar 0,5mL duas vezes/dia – 06 frascos”.

No que concerne ao valor do produto 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) .

Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED.

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.