



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0612/2025

Rio de Janeiro, 6 de maio de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

Trata-se de Autor, 11 anos (DN: 26/12/2013), faz acompanhamento médico neurológico e tem o diagnóstico de transtorno de espectro autista nível 3 e deficiência intelectual moderada, com histórico de agitação considerável com grande impacto na qualidade de vida no desenvolvimento e no sono, fez uso de diversos medicamentos desde Ácido Valpróico, Risperidona e até mesmo Cloridrato de Metilfenidato (Ritalina®), entre outros. Diante do quadro iniciou o tratamento com Canabidiol em novembro de 2024 com o óleo da Pratti-Donaduzzi® com melhora parcial, após isso foi iniciado o óleo Full Spectrum da Erth Wellness, já em dezembro, e no decorrer do tratamento apresentou resultados benéficos principalmente em relação ao quadro de agitação após os ajustes das doses. Necessita de terapia de reabilitação com equipe multidisciplinar composta por psicopedagoga, fonoaudióloga, terapeuta ocupacional (integração sensorial) e psicóloga de forma contínua e por tempo indeterminado. Sendo prescrito, o produto Erth Wellness Canabidiol 3000mg/30mL Oil Full Spectrum - tomar 10 gotas 3x ao dia nos primeiros 10 dias. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): F84.0 - Autismo infantil e F71.1 – Retardo mental moderado - Comprometimento significativo do comportamento, requerendo vigilância ou tratamento (Evento 1_ANEXO2, páginas 2 e 3; 15 a 17).

Neste sentido, cumpre informar que o produto especificamente pleiteado Erth Wellness Canabidiol 3000mg/30mL Oil Full Spectrum 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 Maricá 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Até o momento, não foi registrado medicamento ou produto à 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. Cabe informar que anexado aos autos (Evento 1_ANEXO2, página 18 e 19) foi acostada a Autorização de Importação da substância Erth Wellness CBD, com validade até 01 de abril de 2027.

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 viesamento, 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 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.

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.

Destaca-se que 50% dos indivíduos com deficiência intelectual apresentam distúrbios comportamentais comórbidos graves. Esses comportamentos perturbadores podem



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ser um risco para os indivíduos e suas famílias. As opções terapêuticas utilizadas para tratar problemas comportamentais graves na deficiência intelectual estão associadas a um alto risco de efeitos indesejáveis e têm eficácia abaixo do ideal.

Em 2021, Efron et al., publicaram evidências preliminares de um estudo piloto com oito participantes a favor do tratamento ativo com CBD em comparação ao placebo. Todos os três participantes do grupo CBD relataram uma mudança clinicamente significativa no comportamento. Embora a amostra tenha sido extremamente pequena, estes dados são consistentes com estudos observacionais abertos anteriores que apoiam a necessidade de ensaios clínicos randomizados adequados para avaliar a eficácia do CBD na população. Um grande estudo randomizado controlado por placebo envolvendo 140 crianças de 6 a 18 anos com deficiência intelectual está atualmente em andamento para comparar os efeitos do CBD oral purificado em problemas comportamentais graves após oito semanas de tratamento⁹.

Uma revisão sistemática examinou os nove ensaios clínicos randomizados (RCTs) publicados que investigaram a segurança e a eficácia do CBD em indivíduos diagnosticados com transtorno do déficit de atenção e hiperatividade, transtorno do espectro autista, deficiência intelectual, síndrome de Tourette e distúrbios motores complexos. Os estudos foram identificados sistematicamente por meio de busca em quatro bancos de dados: Medline, CINAHL complete, PsycINFO e EMBASE. Os critérios de inclusão foram ensaios clínicos randomizados envolvendo CBD e participantes com distúrbios do neurodesenvolvimento. Vários ensaios indicam eficácia potencial, embora essa possibilidade seja atualmente muito inconsistente entre os RCTs para orientar com segurança o uso clínico. A falta material de RCTs comparáveis deixa a adequação do CBD como um tratamento farmacológico para distúrbios do neurodesenvolvimento amplamente indeterminada. Uma base de evidências mais forte é urgentemente necessária para estabelecer perfis de segurança e eficácia e orientar a absorção clínica em constante expansão de compostos derivados da cannabis em distúrbios do neurodesenvolvimento.

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 e deficiência intelectual.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

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 Risperidona¹².

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 TEA¹².

Segundo relato médico (Evento 1_ANEXO2, página 15 e 16), o Autor "...com histórico de agitação considerável com grande impacto na qualidade de vida no desenvolvimento e no sono, fez uso de diversas medicamentos desde Ácido Valpróico, Risperidona e até mesmo Cloridrato de Metilfenidato (Ritalina®), entre outros. Diante do quadro iniciou o tratamento com Canabidiol em novembro de 2024 com o óleo da Pratti-Donaduzzi® com melhora parcial, após isso foi iniciado o óleo Full Spectrum da Erth Wellness". Portanto, o medicamento padronizado, a saber Risperidona, foi empregado no plano terapêutico do Autor.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Ademais, tendo em vista o caso em tela, informa-se que ainda não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado para o manejo de deficiência intelectual, e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Elucida-se que, no momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao produto pleiteado Erth Wellness Canabidiol 3000mg/30mL Oil Full Spectrum.

O produto pleiteado Erth Wellness Canabidiol 3000mg/30mL Oil Full Spectrum 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 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.

Quanto ao questionamento “à luz da medicina baseada em evidências, sobre a eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise. Informa-se que o produto pleiteado não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Destaca-se que o registro de medicamentos é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua eficácia e segurança. Ademais, na busca realizada na literatura científica por esse Núcleo, as



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

análises das eficácia, acurácia, efetividade e segurança não são respaldadas unicamente em ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise.

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 a medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED.

Em relação ao questionamento “o valor (mensal e anual) do medicamento com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG), considerando a prescrição de Evento 1, ANEXO2, fl. 2”. Informa-se que o produto pleiteado não corresponde a medicamento registrado na ANVISA, não tem preço estabelecido pela CMED. Dessa forma, este Núcleo fica impossibilitado de inferir qualquer consideração neste item.

É o parecer.

À 7ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.