



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0989/2025

Rio de Janeiro, 16 de julho de 2025.

Processo nº 5002532-05.2024.4.02.5115,
ajuizado por **D. M. R.**

Trata-se de demanda apresentada por paciente com diagnóstico de **transtorno do espectro do autismo** (TEA), classificado como nível 1 de suporte, associado a transtorno de humor, apresentando quadro de agitação psicomotora estereotipada. Foram pleiteados os seguintes itens terapêuticos: produto à base de **canabidiol 36,76mg/mL** (*Ease Labs*), além dos medicamentos **Ácido Valproico 250mg** e **Aripiprazol 10mg**.

Neste contexto, informa-se que, para subsidiar a análise do presente processo, este Núcleo elaborou o Parecer Técnico SES/SJ/NATJUS-FEDERAL nº 2047/2024, emitido em 28 de novembro de 2024 (*Evento 15*), no qual foram abordados os aspectos clínicos e normativos relativos à indicação e ao fornecimento dos itens pleiteados no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

No referido parecer, foi sugerido à médica assistente que considerasse a possibilidade de utilização da Risperidona, medicamento padronizado no SUS, em substituição ao **Aripiprazol 10mg** pleiteado, conforme preconizado nas diretrizes terapêuticas aplicáveis à condição clínica do paciente.

Em manifestação posterior acostada aos autos (*Evento 53_PET1_Página 1*), foi informado que em consulta, “a médica assistente se limitou a informar oralmente que o medicamento disponibilizado pela rede pública, Risperidona não é o indicado para o caso do Autor”. Contudo, **não foi apresentada contraindicação formal ou justificativa técnica registrada em documento médico** quanto à inadequação do uso da Risperidona para o tratamento do Requerente.

Adicionalmente, no documento médico juntado no *Evento 53_PET1_Página 2*, consta nova prescrição de produto à base de *cannabis*, especificamente **canabidiol 20 mg/mL**, distinto daquele originalmente solicitado (canabidiol 36,76 mg/mL – *Ease Labs*). Ressalta-se, todavia, que a Classificação Internacional de Doenças (CID-10: F84.1 – autismo atípico) informada nesse documento **não respalda, de forma suficiente, a inclusão do referido produto no plano terapêutico do paciente**, à luz das evidências científicas disponíveis e da política pública de assistência farmacêutica vigente.

Ressalte-se ainda que, em petição anexa, a defesa técnica manifesta que, “na remota hipótese de não acolhimento da inclusão do medicamento inicialmente descrito, pleiteia-se a substituição por canabidiol 20 mg/mL – *Prati-Donaduzzi*” (*Evento 53_PET1_Página 4*).

No tocante a tal substituição, observa-se que a literatura médica atual sobre a **intercambialidade** entre diferentes formulações de produtos à base de *cannabis* é limitada, mas alguns estudos fornecem *insights* relevantes sugerindo que, embora existam diferenças na potência e nos perfis farmacocinéticos entre diferentes produtos de *cannabis*, os efeitos podem ser comparáveis em doses ajustadas. No entanto, a intercambialidade completa entre produtos de



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

cannabis ainda requer mais investigação, especialmente considerando as variações na composição química e nos métodos de administração^{1,2,3,4}.

De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, a intercambialidade não é prevista para os produtos de *cannabis*⁵.

Diante do exposto, mantém-se o entendimento técnico anteriormente manifestado no Parecer Técnico SES/SJ/NATJUS-FEDERAL nº 2047/2024, permanecendo ausentes, até o momento, elementos clínicos e documentais suficientes que justifiquem a indicação e o fornecimento dos produtos não padronizados no âmbito do SUS.

É o parecer.

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

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

¹ Spindle TR, Zamarripa CA, Schriefer D, Cone EJ, Winecker R, Flegel R, Hayes E, Davis LS, Kuntz D, Vandrey R. A within-subject cross-over trial comparing the acute effects of vaporized delta-8-tetrahydrocannabinol and delta-9-tetrahydrocannabinol in healthy adults. *Drug Alcohol Depend.* 2025 Apr 21;272:112684. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40334328/>>. Acesso em: 16 jul. 2025.

² Zamarripa CA, Spindle TR, Schriefer D, Cone EJ, Winecker RE, Flegel R, Hayes E, Davis LS, Kuntz D, Vandrey R. A within-subject cross-over trial comparing the acute effects of oral delta-8-tetrahydrocannabinol and delta-9-tetrahydrocannabinol in healthy adults. *Drug Alcohol Depend.* 2025 Apr 12;272:112676. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40288059/>>. Acesso em: 16 jul. 2025.

³ Theunissen EL, Kuypers KPC, Mason NL, Ramaekers JG. A Comparison of Acute Neurocognitive and Psychotomimetic Effects of a Synthetic Cannabinoid and Natural Cannabis at Psychotropic Dose Equivalence. *Front Psychiatry.* 2022 May 19;13:891811. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35664482/>>. Acesso em: 16 jul. 2025.

⁴ Bidwell LC, Karoly HC, Torres MO, Master A, Bryan AD, Hutchison KE. A naturalistic study of orally administered vs. inhaled legal market cannabis: cannabinoids exposure, intoxication, and impairment. *Psychopharmacology (Berl).* 2022 Feb;239(2):385-397. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34708254/>>. Acesso em: 16 jul. 2025.

⁵ ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Autorização Sanitária de Produtos de Cannabis. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/educacaoepesquisa/webinar/medicamentos/arquivos/perguntas-e-respostas-autorizacao-sanitaria-de-produtos-de-cannabis.pdf>>. Acesso em: 16 jul. 2025.