



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0701/2018

Rio de Janeiro, 24 de agosto de 2018.

Processo nº 5015103-60.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED],
[REDACTED], neste ato representada por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Óleo de Cannabis 500mg, contendo diversos compostos, extraído da planta Cannabis indica** (ABX Indica Cannabis Oil Applicator).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Laudo Neurológico (Evento 1 Laudo 9_página1), preenchido pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), em 19 de abril de 2018, o Autor é acompanhado por apresentar **Transtorno do Espectro Autista**, resistente aos tratamentos medicamentosos testados disponíveis no Brasil, não sendo candidato ao tratamento cirúrgico. Tendo sido esgotadas todas as possibilidades terapêuticas, encontra-se justificado o uso do **Óleo de Cannabis 500mg, contendo diversos compostos, extraído da planta Cannabis indica** (ABX Indica Cannabis Oil Applicator), 2ml 12/12h. Portanto torna-se necessário e fundamental o tratamento sem interrupções, contínuo e regular do tratamento com **Óleo de Cannabis 500mg, contendo diversos compostos, extraído da planta Cannabis indica** (ABX Indica Cannabis Oil Applicator), totalizando 84 seringas anuais, sob pena de agravamento de suas crises e risco de morte. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID10): **F84 – Transtornos globais do desenvolvimento**.
2. De acordo com Receituário de Controle Especial (Evento 1_Laudo 13_Página 1), emitido pelo médico citado acima, na mesma data, em impresso próprio, **Óleo de Cannabis 500mg, contendo diversos compostos, extraído da planta Cannabis indica** (ABX Indica Cannabis Oil Applicator): tomar 2 ml de 12/12horas, uso contínuo.

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIQ), em consonância com as legislações supramencionadas.

DA PATOLOGIA

1. O **transtorno do espectro autista (TEA)** é um grupo de distúrbios do desenvolvimento neurológico de início precoce, caracterizado por comprometimento das habilidades sociais e de comunicação, além de comportamentos estereotipados. Embora definido por estes principais sintomas, o fenótipo dos pacientes com TEA pode variar muito, abrangendo desde indivíduos com deficiência intelectual (DI) grave e baixo desempenho em habilidades comportamentais adaptativas, até indivíduos com quociente de inteligência (QI) normal, que levam uma vida independente. Estes indivíduos também podem apresentar uma série de outras comorbidades, como hiperatividade, distúrbios de sono e gastrintestinais, e epilepsia. Estima-se que o TEA afete 1% da população e seja quatro vezes mais prevalente entre homens do que entre mulheres¹.

DO PLEITO

1. **Óleo de Cannabis, contendo diversos compostos, extraído da planta Cannabis indica** (ABX Indica Cannabis Oil Applicator) corresponde a uma solução extraída da planta mencionada, contendo compostos como canabidiol, tetraidrocannabinol, terpinoleno, linalol, cariofileno, entre outros².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de **Transtorno do Espectro Autista**, de acordo com documentos que apresentam o quadro clínico (Evento 1_Lauda 9_página1), e nestes foi mencionada necessidade de uso do produto **Óleo de Cannabis 500mg, contendo diversos compostos, extraído da planta Cannabis indica** (ABX Indica Cannabis Oil Applicator).
2. Cumpre salientar, entretanto, que o produto **Óleo de Cannabis 500mg, contendo diversos compostos, extraído da planta de espécie Cannabis indica** (ABX Indica Cannabis Oil Applicator) **não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**. Portanto, o mesmo também **não se encontra elencado na Relação Nacional de**

¹ Oliveira, K.G., Sertié, A.L. Autism spectrum disorders: an update guide for genetic counseling. Einstein 2017;15(92):233-8. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/eins/v15n2/pt_1679-4508-eins-15-02-0233.pdf>. Acesso em: 17 ago. 2018.

² ABSOLUTEXTRACTS – ABX. ABX Lab: Applicators. Cannabis Oil Applicators. 500mg Indica Applicator. Disponível em: <<https://www.abx.org/abx-applicator-lab-results>>. Acesso em: 17 ago. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

Medicamentos Essenciais – RENAME e não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)³.

3. O produto pleiteado **Óleo de Cannabis 500mg, contendo diversos compostos, extraído da planta Cannabis indica** (ABX Indica Cannabis Oil Applicator) é comercializado por empresa localizada nos Estados Unidos da América, tendo sido observado em sítio eletrônico da mesma que as informações fornecidas pela empresa não foram avaliadas pelo órgão norte-americano de vigilância sanitária (FDA – Food and Drug Administration), e não têm intenção de diagnosticar, tratar ou curar qualquer doença².

4. Desta forma, cabe destacar que o produto pleiteado **Óleo de Cannabis 500mg, contendo diversos compostos, extraído da planta Cannabis indica** (ABX Indica Cannabis Oil Applicator), assim como não possui registro na ANVISA, não está registrado nas agências de vigilância sanitária norte americana (FDA)⁴ ou europeia (EMA – European Medicines Agency)⁵.

5. Convém informar que a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC nº 227, de 17 de maio de 2018, que aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, apresenta o Canabidiol, uma entre diversas substâncias que compõem as plantas de espécies do gênero Cannabis, em sua lista C1 – Outras substâncias sujeitas a controle especial.

6. Conforme observado na Portaria mencionada no item anterior, é permitida excepcionalmente a importação de produtos que possuam as substâncias Canabidiol e/ou tetrahidrocanabinol (THC), quando realizada por pessoa física, para uso próprio, para tratamento de saúde, mediante prescrição médica, aplicando-se os requisitos estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 17, de 06 de maio de 2015.

7. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) publicou a **RDC nº 17, de 06 de maio de 2015**, na qual definiu critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de Canabidiol, em associação com outros canabinoides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde. Segundo a publicação, para que seja autorizada importação, o produto deve cumprir diversos requisitos, como por exemplo, possuir teor de tetraidrocanabinol (THC) inferior ao canabidiol⁶.

8. Apesar da exigência acima, conforme observado em publicação do fabricante do produto pleiteado **Óleo de Cannabis 500mg** (ABX Indica Cannabis Oil Applicator), o mesmo apresenta diversas substâncias em sua composição e com teor de THC superior ao de canabidiol².

9. Esclarece-se que a importação de bens e produtos, incluindo os não registrados no Brasil, é autorizada por meio da **RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008⁷**. Contudo, a autorização e entrega ao consumo se restringe aos produtos sob vigilância sanitária, que atendam as exigências sanitárias dispostas na referida portaria e legislação sanitária pertinente. Sendo assim, a aquisição de bens e produtos importados sem registro

³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 17 ago. 2018.

⁴ US FOOD AND DRUG ADMINISTRATION – FDA. Disponível em: <<https://www.fda.gov/>>. Acesso em: 17 ago. 2018.

⁵ EUROPEAN MEDICINES AGENCY – EMA. Disponível em: <<http://www.ema.europa.eu/ema/>>. Acesso em: 17 ago. 2018.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada nº 17, de 06 de maio de 2015. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0017_06_05_2015.pdf>. Acesso em: 17 ago. 2018.

⁷ ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_81_2008_COMP.pdf/096e030a-4cdb-4675-b930-72c41368a5bb>. Acesso em: 17 ago. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

na ANVISA passa por um processo complexo que exige um determinado tempo, devido aos trâmites legais e sanitários exigidos.

10. De forma a agilizar os trâmites necessários para a importação de produtos à base de Canabidiol, em caráter de excepcionalidade, por pessoa física e para uso próprio, a ANVISA definiu critérios e procedimentos dispostos pela Resolução RDC nº 17, de 6 de maio de 2015, a qual estabelece, em seu Anexo I, atualizado pela RDC Nº 128, de 02 de dezembro de 2016, que os seguintes produtos industrializados que possuem em sua formulação o Canabidiol em associação com outros canabinóides estão autorizados a importação:

- Cibdex Hemp CBD Complex;
- Hemp Blend;
- Real Scientific Hemp Oil (RSHO) CBD;
- Revivid LLC Hemp Tincture;
- CBDRX CBD Oil;
- Charlotte Web Hemp Extract;
- Endoca Hemp Oil;
- Elixinol Hemp Oil CBD;
- EVR Hemp Oil CBD;
- Mary's Elite CBD Remedy Oil;
- Purodiol CBD⁸.

11. Convém salientar, em caráter informativo, que foi verificado estudo recentemente publicado (2018) onde foi avaliada a utilização da terapia com Canabidiol para tratamento de crianças portadoras de **Transtorno do Espectro Autista**; o resultado se mostrou promissor, entretanto, trata-se de estudo preliminar com avaliação de pequeno número de pacientes. Desta forma, foi relatado pelos autores da publicação que será realizado ensaio clínico controlado com maior número de pacientes para avaliação da utilização do Canabidiol no tratamento do **Transtorno do Espectro Autista**⁹.

12. Considerando o exposto no item acima, conclui-se que **não foi verificado embasamento clínico suficiente que atualmente justifique a utilização de qualquer produto derivado de plantas do gênero *Cannabis* no tratamento de portadores do Transtorno do Espectro Autista.**

13. Ressalta-se que, embora tenha sido pleiteado e prescrito o produto Óleo de *Cannabis* 500mg, contendo diversos compostos, extraído da planta *Cannabis indica* (ABX Indica Cannabis Oil Applicator), foi acostada ao Processo Autorização de Importação emitida pela ANVISA para produto diferente (Evento24 Laudo2 págs. 1 e 2), a saber: Produto híbrido, com dominância da espécie *Cannabis sativa* (ABX Grape Stomper).

14. Da mesma forma que o produto pleiteado, o Produto híbrido, com dominância da espécie *Cannabis sativa* (ABX Grape Stomper) não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), não se encontra elencado na Relação Nacional de

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada nº 128, de 02 de dezembro de 2016. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2016/rdc0128_02_12_2016.pdf>. Acesso em: 17 ago. 2018.

⁹ ARAN, A.; CASSUTO, H.; LUBOTZKY, A. Cannabidiol Based Medical Cannabis in Children with Autism – a Retrospective Feasibility Study. *Neurology*, v. 90, n. 15, Suplemento P3.318, 2018. Disponível em: <http://n.neurology.org/content/90/15_Supplement/P3.318>. Acesso em: 17 ago. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

Medicamentos Essenciais – RENAME e não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)³.

15. Além do exposto acima, conforme relato do fabricante, o produto **Produto híbrido, com dominância da espécie *Cannabis sativa* (ABX Grape Stomper)** terá sua fabricação descontinuada¹⁰.

16. O Ministério da Saúde publicou, através da Portaria nº 324, de 31 de março de 2016, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo¹⁰. Desta maneira, está padronizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) o medicamento Risperidona comprimido nas concentrações de 1mg e 2mg.

17. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ consta que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados.

18. Caso o médico assistente considere indicada a utilização do medicamento Risperidona no tratamento do Autor, e estando o mesmo dentro dos critérios de inclusão descritos no Protocolo mencionado, para ter acesso pelas vias administrativas, deve ser realizado cadastro do Autor no CEAF, por meio do comparecimento da representante legal à Central de Atendimento a Demandas Judiciais – CADJ, situada à Rua México – térreo – de 2ª a 6ª feira, no horário de 9 às 14h, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento da Autora, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias. *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

19. Sobre o questionamento em Despacho Judicial, cumpre esclarecer que a Portaria GM/MS nº 2.982, de 26 de novembro de 2009 foi revogada pela Portaria GM/MS nº 4217, de 28 de dezembro de 2010, a qual, por sua vez, foi revogada pela Portaria GM/MS nº 1555, de 30 de julho de 2013, e recentemente revogada pelas Portarias de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017 e Consolidação nº 6, de 28 de dezembro de 2017 que dispõem, também, sobre as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estando essas portarias atualmente em vigência.

20. Informa-se que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, alterada pelas Portarias nº 3.265, de 1º de dezembro de 2017 e nº 446, de 26 de fevereiro de 2018, respectivamente, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da

¹⁰BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria SAS/MS nº 324, de 31 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_ComportamentoAgressivo_Autismo.doc.pdf>. Acesso em: 17 ago. 2018.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE**

Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

21. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus Municípios definem a composição de suas listas.

É o parecer.

Ao 3ª Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO
SORIANO**
Médica
CRM RJ 52.85062-4

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383

MARCELA MACHADO DURAQ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLAVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02