



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0812/2022

Rio de Janeiro, 17 de agosto de 2022.

Processo nº 5051279-96.2022.4.02.5101,
ajuizado por ,
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial Federal do Estado Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Levotiroxina 25mg** (Levoid®), **Valproato de Sódio 50mg** (Depakene®), **Topiramato 50mg**, **Canabidiol 6000mg** (ECS Care); ao suplemento de vitaminas e minerais (**Revitam Júnior®**) e ao suplemento alimentar de **Ômega 3**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram avaliados os documentos médicos mais recentes acostados aos autos.

2. De acordo com o laudo médico e receituários de controle especial (Evento 18, PET1, Página 2_ Evento 18, RECEIT11, Página 1_ Evento 18, RECEIT9, Página 1), emitido em 25 de julho de 2022 e sem data de emissão (receituários), pelos médicos , o Autor é portador de paralisia cerebral forma hemiparética, hipotonia central, baixa acuidade auditiva e **epilepsia de difícil controle**, no momento com quadro de Lennox-Gastaut. Secundário a acidente vascular encefálico intra-útero. Apresenta temperamento irritadiço quando em ambientes fechados, desencadeando episódios convulsivos, não responsáveis aos antiepilépticos convencionais. A continuidade das crises piora as lesões neurológicas e seu desenvolvimento nas terapias. Assim, solicitou-se o produto **Canabidiol ECS Care 6000mg – 120mg/mL – 2mL** de 12/12 horas. Ademais, foram prescritos os medicamentos **Topiramato 50mg** e **Valproato de Sódio 50mg** (Depakene®).

3. Em (Evento18_RECEIT8_Pág. 1), encontra-se acostado documento nutricional emitido pela nutricionista Tânia Regina Bottino em 26 de julho de 2022, no qual foi informado que o Autor, 7 anos, encontra-se em acompanhamento nutricional para controle de crises convulsivas e é portador de paralisia cerebral, necessitando de suplementação diária de:

- **Ômega 3** – 1 comprimido de 1000 mg/dia ou líquido da Essencial Nutrition;
- Glutamina – 5 g/dia;
- Nutridrink® sem sabor – para auxiliar no ganho de massa muscular;
- Vitamina D 1000 UI gotas – 2 gotas/dia;
- Neutrofer® - 2 ml/dia;
- **Revitam Júnior®** - 5 ml/dia.

4. Segundo documento fonoaudiológico da Clínica Reabilitar (Evento18_ANEXO3_Págs. 1 e 2), emitidos



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, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
9. Através da RDC nº 327 de 9 de dezembro de 2019, a ANVISA regulamenta procedimentos para a concessão da autorização sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de *Cannabis* para fins medicinais, e dá outras providências.
10. A Resolução RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020 e a Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021, definem os critérios e os 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.
11. A substância Canabidiol e os medicamentos Valproato de Sódio e Topiramato estão sujeitas a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.



12. De acordo com a Resolução nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar trata-se do produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Paralisia Cerebral (PC)** é definida como um grupo heterogêneo e não bem delimitado de síndromes neurológicas residuais, causadas por lesões não progressivas do encéfalo imaturo, manifestando-se basicamente por alterações motoras, com padrões anormais de postura e de movimento, podendo apresentar distúrbios associados mentais, sensoriais e de comunicação^{1,2}. A PC pode ser classificada por dois critérios: pelo tipo de disfunção motora presente, ou seja, o quadro clínico resultante, que inclui os tipos extrapiramidal ou discinético (atetoide, coreico e distônico), atáxico, misto e espástico; e pela topografia dos prejuízos, ou seja, localização do corpo afetado, que inclui tetraplegia ou quadriplegia, monoplegia, paraplegia ou diplegia e hemiplegia³.

2. A **Síndrome de Lennox-Gastaut** trata-se de encefalopatia severa da infância, caracterizada fundamentalmente por crises epilépticas refratárias de diversos tipos, associadas com alterações eletrográficas típicas⁴.

3. A **epilepsia** é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epilépticas não provocadas. Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. As epilepsias podem ser classificadas segundo dois grandes eixos: topográfico e etiológico; no eixo topográfico, as epilepsias são separadas em generalizadas e focais; no eixo etiológico, são divididas em idiopáticas (sem lesão estrutural subjacente), sintomáticas (com lesão) ou criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento)⁵.

4. Convulsões são as crises epilépticas com manifestações motoras. Uma **crise epiléptica** é um sinal de anormalidade na função do cérebro, representada por descargas elétricas anormais e excessivas de um grupo de neurônios que geram manifestações clínicas súbitas, tais como alteração ou perda da consciência, uma atividade motora anormal, distúrbios de comportamento, disfunção autonômica e sintomas sensoriais/sensitivos⁶.

DO PLEITO

¹ CARGNIN, A. P. M.; MAZZITELLI, C. Proposta de tratamento fisioterapêutico para crianças portadoras de paralisia cerebral espástica, com ênfase nas alterações musculoesqueléticas. Revista de Neurociências, São Paulo, v. 11, n. 1, p. 34-9, 2003. Disponível em: < <https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8892/6425>>. Acesso em: 17 ago. 2022.

² GOMES, C. et al. Paralisia Cerebral. In: LIANZA, S. Medicina de Reabilitação. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2007.

³ LEITE, J. M. R. S.; PRADO, G. F. Paralisia Cerebral: Aspectos Fisioterapêuticos e Clínicos. Revista Neurociências, São Paulo, v. 12, n. 1, 2004. Disponível em: < <https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8886/6419>>. Acesso em: 17 ago. 2022.

⁴ BITTENCOURT, P. C.; SILVA, J.W.S.A. Síndrome de Lennox-Gastaut na vida adulta?. Disponível em:

<<http://www.neurologia.ufsc.br/artigos-cientificos/sindrome-de-lennox-gastaut-com-inicio-na-vida-adulta/>>. Acesso em: 17 ago. 2022.

⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº17 de 27 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 17 ago. 2022.

⁶ Brito AR, Vasconcelos MM, Almeida SSA. Convulsões. - Revista de Pediatria SOPERJ. 2017;17(supl 1)(1):56-62. Disponível em: <http://revistadepediatriasoperj.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1036>. Acesso em: 17 ago. 2022.



1. **Levotiroxina Sódica** está indicado para terapia de reposição ou suplementação hormonal em pacientes com hipotireoidismo de qualquer etiologia (exceto no hipotireoidismo transitório, durante a fase de recuperação de tireoidite subaguda)⁷.
2. O **Valproato de Sódio** (Depakene®) é um anticonvulsivante indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante ao tratamento de pacientes com crises parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises. Também é indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante no tratamento de quadros de ausência simples e complexa em pacientes adultos e crianças acima de 10 anos, e como terapia adjuvante em adultos e crianças acima de 10 anos com crises de múltiplos tipos, que inclui crises de ausência⁸.
3. **Topiramato** é indicado em monoterapia tanto em pacientes com epilepsia recentemente diagnosticada como em pacientes que recebiam terapia adjuvante e serão convertidos à monoterapia; para adultos e crianças, como adjuvante no tratamento de crises epiléticas parciais, com ou sem generalização secundária e crises tônico-clônicas generalizadas primárias; para adultos e crianças como tratamento adjuvante das crises associadas à Síndrome de Lennox-Gastaut; e em adultos, como tratamento profilático da enxaqueca⁹.
4. O **Canabidiol (CBD)** é um dos componentes farmacologicamente ativos da *Cannabis sativa* e tem como características não ser psicoativo (não causa alterações psicossensoriais), ter baixa toxicidade e alta tolerabilidade em seres humanos e animais. Os canabinóides agem no corpo humano pela ligação com seus receptores. No sistema nervoso central o receptor CB1 é altamente expresso, localizado na membrana pré-sináptica das células. Estes receptores CB1 estão presentes tanto em neurônios inibitórios gabaérgicos quanto em neurônios excitatórios glutamatérgicos. O **CBD** age no receptor CB1 inibindo a transmissão sináptica por bloqueio dos canais de cálcio (Ca²⁺) e potássio (K⁺) dependentes de voltagem¹⁰.
5. O **suplemento nutricional à base de ácidos graxos Ômega 3** é um composto lipídico poliinsaturado de cadeia longa. As funções dos AGPI no corpo humano são diversas: prevenção de aterosclerose e alterações cardiovasculares, inibir a vasoconstrição e agregação plaquetária, estimular a liberação de insulina, manter a integridade das células endoteliais, participar do desenvolvimento normal da placenta e do crescimento fetal, do desenvolvimento neural e participação das funções de imunidade¹¹.
6. **Revitam Júnior®** trata-se de polivitamínico utilizado nos estados carenciais originados de doenças agudas ou crônicas, assim como para assegurar o crescimento e desenvolvimento normais da criança. Contém vitaminas A, B1, B2, B3, B5, B6, B9, B12, C, D3, e E. Indicado para crianças entre 4 e 11 anos de idade na posologia de 4 a 5 ml/dia, conforme a faixa etária (4,5 ml/dia – 7 a 10 anos). Solução oral. Frasco contendo 120 ml com dosador¹².

⁷ Bula do medicamento Levotiroxina Sódica (Levoid®) por Aché Laboratórios S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351237194200641/?substancia=5905>>. Acesso em: 17 ago. 2022.

⁸ Bula do medicamento Valproato de sódio (Depakene®) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351020622200437/?nomeProduto=depakene>>. Acesso em: 17 ago. 2022.

⁹ Bula do medicamento Topiramato por Eurofarma Laboratório S.A. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351299730200511/?substancia=9103>>. Acesso em: 17 ago. 2022.

¹⁰ ABE - Associação Brasileira de Epilepsia. Uso do Canabidiol para tratamento de epilepsia. Disponível em:

<<http://www.epilepsiabrasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsia>>. Acesso em: 17 ago. 2022.

¹¹ KAYSER, C. G. et al. Benefícios da ingestão de omega 3 e a prevenção de doenças crônico degenerativas - revisão sistemática. *Rev. Bras. De Obesidade, Nutr. e Emagrecimento*. v. 4, n. 21, p. 137-46, 2010. Disponível em:

<<http://www.rbone.com.br/index.php/rbone/article/viewFile/272/252>>. Acesso em: 17 ago. 2022.

¹² Revitam junior®. Disponível em: <

<https://www.biolabfarma.com.br/pt/produto/revitam-junior/96>>. Acesso em: 17 ago. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Refere-se o Autor com epilepsia de difícil controle, com quadro de Lennox-Gastaut apresentando solicitação médica para tratamento com os **medicamentos** Levotiroxina 25mg (Levoid®), Valproato de Sódio 50mg/mL (Depakene®) e Topiramato 50mg, com a **substância** Canabidiol 6000mg (ECS Care) e os **suplementos** (Revitam Júnior®) e de Ômega 3.
2. No que tange aos medicamentos, **Valproato de Sódio 50mg/mL (Depakene®) e Topiramato 50mg, apresentam indicação prevista em bula**^{8,9} para o tratamento da epilepsia.
3. Acerca do medicamento pleiteado **Levotiroxina 25mg (Levoid®)**, elucida-se que **não há informações** em laudo médico que guarde relação com o referido medicamento (Evento 18, PET1, Página 2), impossibilitando que este Núcleo possa inferir com segurança sobre a indicação do referido medicamento em seu tratamento.
4. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar:
 - **Topiramato 50mg é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (CEAF)** para o manejo da **Epilepsia**;
 - **Ácido Valpróico 50mg/mL e Levotiroxina sódica 25mg são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, por meio da Atenção Básica, conforme consta na REMUME-RIO. A representante legal do Autor poderá comparecer na unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado, a fim de receber as devidas orientações de acesso.
5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que o Autor **está cadastrado** no CEAF para recebimento do medicamento **Topiramato 50mg**.
6. No que tange à substância pleiteada – **Canabidiol, recentemente** a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) avaliou seu uso, na concentração **200mg/mL**, para o tratamento de crianças e adolescentes com **epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos**, e recomendou sua **não incorporação** no SUS¹³.
7. A CONITEC considerou **não haver evidências suficientes para justificar a incorporação de um produto de Cannabis específico**. Dentre os motivos, constam: grande variabilidade de apresentação dos produtos de *Cannabis*; não comprovação de intercambialidade ou equivalência entre os produtos disponíveis e os que foram utilizados nos estudos clínicos; incertezas quanto à eficácia e magnitude do efeito dos produtos de *Cannabis* para a indicação proposta⁶.
8. Elucida-se que o produto aqui pleiteado – **Canabidiol 6000mg (ECS Care)** não foi avaliado pela CONITEC.
9. Dessa forma, **quanto à indicação do pleito**, destaca-se que até o momento não há registrado no Brasil **medicamento de Canabidiol** com indicação para o tratamento da **epilepsia**.

¹³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Relatório de Recomendação. Portaria SCTIE/MS nº 25, de 28 de maio de 2021. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210602_Relatorio_621_Canabidiol_EpilepsiaRefrataria.pdf>. Acesso em: 17 ago. 2022.



10. De acordo com a RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019¹⁴, a prescrição do produto de *Cannabis* com concentração de THC até 0,2%, deverá ser acompanhada da notificação de receita “B” e 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.**
11. Quanto à padronização no âmbito do SUS, o produto **Canabidiol 6000mg** (ECS Care) **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
12. Elucida-se que o pleito **Canabidiol 6000mg** (ECS Care) configura produto **importado**. Assim, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), através da Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020¹⁵ definiu os critérios e os 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.
13. **Recentemente**, a ANVISA publicou a **RDC nº 570, de 6 de outubro de 2021**¹⁶ que **altera** a RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020, com objetivo de reduzir o tempo para aprovação do cadastro e possibilitar que os pacientes tenham acesso mais rápido aos produtos derivados de *Cannabis* para tratamento de saúde.
14. Assim, em atenção ao Despacho/Decisão Judicial (Evento 10), destaca-se que o pleito **Canabidiol 6000mg** (ECS Care) trata-se de produto importado, não pertencente aos protocolos do SUS, sem substituto de mesma propriedade para o tratamento do quadro apresentado pelo Autor.
15. Sobre o risco de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde da parte autora, ante a demora no fornecimento dos medicamentos, destaca-se que apenas foi mencionado que o Autor não responde aos antiepilépticos convencionais e ainda que: “...*A continuidade das crises pioram, em muito, as lesões neurológicas e seu desenvolvimento nas terapias*”.
16. Em relação a produção de **Canabidiol** no Brasil, elucida-se que em consulta ao site da ANVISA¹⁷, verificou-se a existência de registros de produtos à base de *Cannabis*, tendo o **Canabidiol** como substância ativa. Entretanto, tais fitofármacos **diferem** do produto aqui pleiteado – **Canabidiol 6000mg** (ECS Care). Cumpre informar que a intercambialidade é prevista apenas para medicamentos. **O produto em questão não possui registro no Brasil como medicamento.**
17. Sobre o fornecimento de produtos importado através do SUS, no dia 18 de junho de 2021, o STF, por maioria, fixou a seguinte tese: “*Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por*

¹⁴ Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019. Dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>>. Acesso em: 17 ago. 2022.

¹⁵ BRASIL. Diário Oficial da União. Resolução RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020. Define os critérios e os 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. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-335-de-24-de-janeiro-de-2020-239866072>>. Acesso em: 17 ago. 2022.

¹⁶ Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 570, de 6 de outubro de 2021. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-570-de-6-de-outubro-de-2021-350923691>>. Acesso em: 17 ago. 2022.

¹⁷ ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consultas. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?substancia=25722>>. Acesso em: 17 ago. 2022.



outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS¹⁸”. Contudo, até o presente momento não foi publicado Protocolo Clínico.

18. No que tange ao questionamento sobre o Canabidiol (CBD), encontrar-se em fase experimental para a doença da menor, informa-se que em consulta em base de dados científica, verificou-se que uma revisão sistemática, publicada em dezembro de 2019, avaliou o uso de produto à base de *Cannabis* na **epilepsia pediátrica**. O estudo concluiu que as evidências recentes apoiam as descobertas anteriores, de que o **Canabidiol provavelmente reduz a frequência de convulsões entre crianças com epilepsia resistentes a medicamentos¹⁹**.

19. No tocante à recomendação de uso do suplemento alimentar de **ômega 3** (Evento18_RECEIT8_Pág. 1), informa-se que o **ômega 3** é um grupo de lipídios essenciais ao organismo (denominados ALA, EPA e DHA) obtidos através da dieta (peixes marinhos, sementes ou óleos de linhaça ou chia, nozes) e/ou por meio da suplementação (óleo de peixe, óleo de krill, óleo de fígado de bacalhau e produtos vegetarianos que contêm óleo de algas, óleos de linhaça ou chia)²⁰.

20. Informa-se que há um número significativo de evidências mostrando que os **ácidos graxos ω-3** são fundamentais para o correto funcionamento das funções neurais^{13,21}. No entanto, segundo ensaio clínico randomizado encontrado, embora tenha sido observada melhora clínica com a suplementação de DHA e outros suplementos nutricionais, não houve significância estatística com relação às diferenças observadas entre os grupos intervenção e controle estudados²². Portanto, tendo em vista a literatura científica consultada, ainda **não há consenso sobre a importância da suplementação do ômega 3 no tratamento da paralisia cerebral^{13,23}**.

21. Com relação ao uso de **suplemento de vitaminas e minerais (Revitam Júnior®)** pelo Autor, cumpre reforçar que **problemas de alimentação** são comuns em crianças com **paralisia cerebral (PC)** levando a estado de má nutrição e falha no crescimento, principalmente nas formas mais graves de PC²⁴. Salienta-se que **a quase totalidade dos indivíduos com PC apresentam algum grau de disfagia²**, o que pode levar à desnutrição e à desidratação por inadequação dietética em razão da alteração da consistência dos alimentos, acrescentando maior quantidade de água às preparações, reduzindo, assim, o valor nutricional total da alimentação²⁵.

22. Nesse sentido, **é usual a prescrição de suplementos de vitaminas e minerais para portadores de paralisia cerebral** (como a marca prescrita **Revitam Júnior®**), a fim de complementar o aporte nutricional de micronutrientes dos mesmos.

¹⁸ STF – Supremo Tribunal Federal. Recurso extraordinário - RE 1165959. Disponível em:

<<https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=5559067>>. Acesso em: 17 ago. 2022.

¹⁹ Cannabis-based products for pediatric epilepsy: An updated systematic review. Elliott, Jesse et al. Seizure - European Journal of Epilepsy, Volume 75, 18 – 22.

²⁰ Omega 3 fatty acids. Fact sheet for health professionals. Disponível em:< <https://ods.od.nih.gov/factsheets/Omega3FattyAcids-HealthProfessional/#h2>>. Acesso em: 17 ago. 2022.

²¹ CHUPROSKI, Ana Paula. Efeito Neuroprotetor da suplementação com ácidos graxos ômega-3 nas alterações não-motoras da doença de Parkinson induzida pela 6-OHDA em ratos. 2018, 90 p. Dissertação (Mestrado em Ciências Biomédicas) – Universidade Estadual de Ponta Grossa, Ponta Grossa, 2018. Disponível em:< <https://tede2.uepg.br/jspui/handle/prefix/2709>>. Acesso em: 17 ago. 2022.

²² Andrew MJ, Parr JR, Montague-Johnson C, Laler K, Qi C, Baker B, Sullivan PB. Nutritional intervention and neurodevelopmental outcome in infants with suspected cerebral palsy: the Dolphin infant double-blind randomized controlled trial. Dev Med Child Neurol. 2018 Sep;60(9):906-913. Disponível em:<<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29023666/>>. Acesso em: 17 ago.2022.

²³ National Institute of Neurological Disorders and Stroke. Cerebral Palsy: Hope Through Research. Disponível em:< https://www.ninds.nih.gov/Disorders/Patient-Caregiver-Education/Hope-Through-Research/Cerebral-Palsy-Hope-Through-Research#3104_21>. Acesso em: 17 ago.2022.

²⁴ CLOUD, H. Tratamento Clínico Nutricional para Distúrbios Intelectuais e do Desenvolvimento. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L.Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 13ª ed.Rio de Janeiro: Elsevier.

⁵ KAMIMURA, M.A., et al. Avaliação nutricional. In: CUPPARI, L. Nutrição Clínica no adulto. Guias de medicina ambulatorial e hospitalar da EPM-UNIFESP. 3ª edição. Manole. 2014.



23. Destaca-se que a quantidade recomendada do suplemento alimentar prescrito deve ser ajustada de acordo com o estado nutricional, quadro clínico vigente e consumo alimentar. Portanto, cabe ao nutricionista ou médico assistente determinar a quantidade necessária de acordo com as reavaliações periódicas.

24. Ressalta-se que a prescrição de suplementos alimentares requer **delimitação do período de utilização**, após o qual se espera que sejam feitas reavaliações clínicas visando verificar a necessidade de manutenção, modificação ou interrupção da intervenção nutricional adotada. Nesse contexto, **não foi informado o período de reavaliação dos suplementos nutricionais prescritos**.

- Suplementos nutricionais (polivitamínicos e poliminerais ou à base de ácidos graxos ômega 3) **não integram** nenhuma lista oficial de dispensação através do SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

25. No que concerne ao valor dos medicamentos **Levotiroxina 25mg** (Levoid®), **Valproato de Sódio 50mg/mL** (Depakene®) e **Topiramato 50mg** no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa 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)²⁶.

26. De acordo com publicação da CMED²⁷, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

27. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a tabela de preços CMED, para o estado do Rio de Janeiro, tem-se²⁸.

- **Levotiroxina 25mg** – na apresentação com 30 comprimidos, possui preço menor de fábrica localizado correspondente a R\$ 11,58 e menor preço de venda ao governo correspondente a R\$ 9,09, sem imposto;
- **Valproato de Sódio 50mg/mL** – na apresentação de xarope, possui preço menor de fábrica localizado correspondente a R\$ 10,26 e menor preço de venda ao governo correspondente a R\$ 12,76, com ICMS 20%;
- **Topiramato 50mg** (Amato®) - na apresentação com 60 comprimidos, possui menor preço de fábrica localizado correspondente a R\$ 58,32 e menor preço de venda ao governo correspondente a R\$ 45,76, sem imposto;
- **Canabidiol 6000mg/60mL** (Revivid Whole®) não corresponde a medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED.

²⁶ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: < <http://antigo.anvisa.gov.br/listas-de-precos> >. Acesso em: 17 ago. 2022.

²⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: < http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORTIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205 >. Acesso em: 17 ago. 2022.

²⁸ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_01_v1_1.pdf >. Acesso em: 17 ago. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal do Estado Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

MONÁRIA CURTY NASSER

ZAMBONI
Nutricionista
CRN: 01100421
ID: 5075966-3

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02