



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2620/2024.

Rio de Janeiro, 11 de julho de 2024.

Processo nº 0823948-87.2024.8.19.0002,
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **alendronato de sódio 70mg, nitrato de tiamina (vitamina B1) + cloridrato de piridoxina (vitamina B6) + cianocobalamina (vitamina B12)** (Cronobê Complex) e **ácido fólico 5mg**; e ao produto **canabidiol 100mg/mL** (solução oral).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Num. 125059050 e 125061004) assinados por ----- em 28 de maio de 2024, o Autor, 88 anos, portador de **hidrocefalia normobárica** e **doença de Parkinson** com grave comprometimento motor, no momento apresenta frequentes episódios de "freezing" (congelamento) relacionado à doença de base.
2. Além disso, evoluiu com **osteoporose**, diagnosticada em exame periódico de densitometria óssea. Diante a situação atual, foram iniciados novos tratamentos medicamentosos: sendo eles **alendronato de sódio 70mg, nitrato de tiamina (vitamina B1) + cloridrato de piridoxina (vitamina B6) + cianocobalamina (vitamina B12)** (Cronobê Complex), **ácido fólico 5mg** e **canabidiol 100mg/mL** (solução oral).

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.
9. A Resolução 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.
10. A Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022 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.
11. O produto canabidiol 100mg/mL (solução oral) está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **osteoporose** é uma doença osteometabólica caracterizada por diminuição da massa óssea e deterioração da microarquitetura do tecido ósseo com consequente aumento da fragilidade óssea e da susceptibilidade a fraturas. As complicações clínicas da osteoporose incluem não só fraturas, mas também dor crônica, depressão, deformidade, perda da independência e aumento da mortalidade. A definição clínica baseia-se tanto na evidência de fratura como na medida da densidade mineral óssea, por meio de densitometria óssea (DMO), expressa em gramas por centímetro quadrado. A Organização Mundial da Saúde (OMS) define a osteoporose como uma condição em que a densidade mineral óssea é igual ou inferior a 2,5 desvios padrão abaixo do pico de massa óssea encontrada no adulto jovem (escore $T \leq -2,5$)¹.
2. A **doença de Parkinson (DP)** é uma doença degenerativa cujas alterações motoras decorrem principalmente da morte de neurônios dopaminérgicos da substância nigra que apresentam inclusões intracitoplasmáticas conhecidas como corpúsculos de Lewy. As principais manifestações motoras da DP incluem tremor de repouso, bradicinesia, rigidez, roda dentada e anormalidades posturais. No entanto, as alterações não são restritas a substância nigra e podem estar presentes em outros núcleos do tronco cerebral (por exemplo, núcleo motor dorsal do vago), córtex cerebral e mesmo neurônios periféricos, como do plexo mioentérico. A presença de processo

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose – Portaria SAES/SECTICS nº 19, de 28 de setembro de 2023. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntano19pctosteorose.pdf>>. Acesso em: 12 jul. 2024.



degenerativo além do sistema nigroestriatal, pode explicar uma série de sintomas e sinais não motores presentes na **DP**, tais como alterações do olfato, distúrbios do sono, hipotensão postural, constipação, mudanças emocionais, depressão, ansiedade, sintomas psicóticos, prejuízos cognitivos e demência, entre outros².

3. O **congelamento da marcha** é um fenômeno de origem desconhecida, comum nos estágios avançados da doença de Parkinson (**DP**). É considerado o sintoma motor mais incapacitante da doença e um preditor significativo de quedas. O termo congelamento da marcha é uma tradução do inglês (*freezing of gait*, **FOG**), consiste em uma forma de acinesia e é caracterizado pela súbita incapacidade de iniciar ou manter a amplitude dos passos. O relato comum dos pacientes é de que os pés parecem estar fixados ao chão. Episódios de congelamento dos membros superiores também foram identificados em pacientes com **DP11** e descritos primariamente em inglês como *freezing of upper limbs* (**FOUL**)³.

4. A **hidrocefalia de pressão normal (HPN)** é uma síndrome neurológica caracterizada geralmente por meio de uma tríade de sintomas clínicos que consistem em apraxia de marcha, demência e incontinência urinária, associados à ventriculomegalia (detectada radiologicamente) e pressão normal do liquor cefalorraquidiano (**LCR**)⁴.

DO PLEITO

1. **Alendronato de sódio** é indicado para o tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa com osteoporose para prevenir fraturas, inclusive do quadril e da coluna (fraturas vertebrais por compressão); e para o tratamento da osteoporose de homens para prevenir fraturas⁵.

2. A associação **nitrito de tiamina (vitamina B1) + cloridrato de piridoxina (vitamina B6) + cianocobalamina (vitamina B12)** (**Cronobê Complex**) é um auxiliar no tratamento de neuralgias e neurites⁶.

3. A suplementação com **ácido fólico** diminui a ocorrência e recorrência de malformações fetais como Defeitos do Fechamento do Tubo Neural; em pacientes submetidos à diálise para redução dos níveis de homocisteína; auxilia na redução da incidência de danos tóxicos hepáticos e gastrointestinais em pacientes em tratamento com o metotrexato; e pode ser usada na deficiência de folato⁷.

4. A farmacologia do **canabidiol (CBD)** ainda é enigmática e contém relação direta e/ou indireta com receptores de muitos sistemas de controle celular. No entanto, muitos dos resultados farmacológicos do **CBD** decorrem de seus efeitos no sistema de reabsorção e degradação da anandamida. A anandamida e o 2-araquidonilglicerol (**2-AG**) são substâncias

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017.

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Doença de Parkinson. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_doenca_de_parkinson_2017-1.pdf >. Acesso em: 12 jul. 2024.

³ Thiago da Silva Rocha Paz, PT, MSc et al. Congelamento da marcha e de membros superiores na doença de Parkinson. Rev Bras Neurol. 55(2):11-16, 2019. Disponível em: < <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2019/08/1010004/revista552-v21-artigo2.pdf> >. Acesso em: 11 jul. 2024.

⁴ PEREIRA, R.M. et al. Hidrocefalia de pressão normal: visão atual sobre a fisiopatologia, diagnóstico e tratamento. Arq Bras Neurocir 31(1): 10-21, 2012. Disponível em: < <http://files.bvs.br/upload/S/0103-5355/2012/v31n1/a2834.pdf> >. Acesso em: 11 jul. 2024.

⁵ ANVISA. Bula do medicamento alendronato de sódio por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/1306626?substancia=23527> >. Acesso em: 11 jul. 2024.

⁶ ANVISA. Bula do medicamento nitrito de tiamina (vitamina B1) + cloridrato de piridoxina (vitamina B6) + cianocobalamina (vitamina B12) (**Cronobê Complex**) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/3240221?numeroRegistro=109740354> >. Acesso em: 11 jul. 2024.

⁷ ANVISA. Bula do medicamento ácido fólico (Endofolin®) Marjan Indústria e Comércio Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101550245> >. Acesso em: 12 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

chamadas de endocanabinoides, que no sistema nervoso central podem atuar no controle do humor, da dor e do apetite, através da ligação aos receptores do tipo CB1. O CBD, ao interagir com estes receptores, agindo como antagonista ou agonista reverso, pode aumentar a ação dos endocanabinoides, consequentemente contribuir com o controle das crises convulsivas sem gerar os efeitos psicotrópicos conhecidos da planta⁸.

III – CONCLUSÃO

1. O medicamento **alendronato de sódio 70mg** apresenta indicação para o tratamento da osteoporose.

2. Com relação aos pleitos **nitrato de tiamina (vitamina B1) + cloridrato de piridoxina (vitamina B6) + cianocobalamina (vitamina B12)** (Cronobê Complex) e **ácido fólico 5mg**, cabe dizer que recentes pesquisas verificaram o efeito benéfico das vitaminas B6, B12 e folato no organismo por prevenirem altas concentrações de homocisteína plasmática tanto nos indivíduos sãos como em pacientes com a **doença de Parkinson**. No entanto, **mais estudos sobre a ação dessas vitaminas são necessários, visto que ainda há relatos contraditórios**⁹.

3. Quanto ao produto canabidiol 100mg/mL (solução oral), insta mencionar posicionamento da Academia Brasileira de Neurologia acerca do uso desse produto no tratamento de distúrbios de movimento: *“apesar da ampla divulgação pela mídia leiga dos possíveis benefícios dos canabinoides em distúrbios do movimento, especialmente doença de Parkinson (DP), há relatos de alguma melhora em sintomas não motores como psicose, distúrbios do sono e dor, bem como melhora em escalas que avaliam qualidade de vida, não há dados científicos que sustentem essa indicação. A maioria dos estudos é não controlado, com pequeno número de pacientes, curto seguimento e sem dados sobre cognição e evolução a longo prazo. Os poucos estudos controlados existentes não demonstraram efeito sobre os sintomas motores da DP, nem em pacientes com coreia ou distonia*^{10,11}”

4. Com relação ao fornecimento dos pleitos no âmbito do SUS:

- Os pleitos **alendronato de sódio 70mg** e **ácido fólico 5mg** são fornecidos pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói no âmbito da **atenção básica**, conforme consta em sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME 2023).
- A associação **nitrato de tiamina (vitamina B1) + cloridrato de piridoxina (vitamina B6) + cianocobalamina (vitamina B12)** (Cronobê Complex) e o produto canabidiol 100mg/mL (solução oral) não integram uma lista oficial de medicamentos (Componente

⁸ ASSUNÇÃO, D.A.S; ASSUNÇÃO, H.C.S; SOARES, T.L; LAGE, T.A.R. Eficácia do canabidiol na melhora da qualidade de vida de pacientes com epilepsia. Itaboraí, 2022. Disponível em:

<<https://repositorio.animaeducacao.com.br/bitstream/ANIMA/24829/1/Canabidiol%20-%20TCC%20FINAL.pdf>>. Acesso em: 12 jul. 2024.

⁹ DANTAS, A.M.C.; FRANK, A.A. & SOARES, E.A. Vitaminas antioxidantes na Doença de Parkinson. REV. BRAS. GERIATR. GERONTOL., 2008; 11(1):105-116. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbagg/a/Fgq4cS9wC8bDVSDdX8qB7jg/?format=pdf>>. Acesso em: 11 jul. 2024.

¹⁰ BRUCKI, S. M. D., ADONI, T., ALMEIDA, C. M. O., ANDRADE, D. C. de., ANGHINAH, R., BARBOSA, L. M., BAZAN, R., CARVALHO, A. A. de S., CARVALHO, W., CRISTO, P. P., COLETTA, M. D., CONFORTO, A. B., CORREA-NETO, Y., ENGELHARDT, E., FRANÇA JUNIOR, M. C., FRANCO, C., VON GLEHN, F., GOMES, H. R., HOULY, C. G. de B., ... PRADO, G.. (2021). Cannabinoids in Neurology - Position paper from Scientific Departments from Brazilian Academy of Neurology. Arquivos De Neuro-psiquiatria, 79(4), 354–369. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/anp/a/rFwp7WVmGw5R3LRyJy3w3D/abstract/?lang=pt#>>. Acesso em: 11 jul. 2024.

¹¹ Cui CK, Lewis SJG. Future Therapeutic Strategies for Freezing of Gait in Parkinson's Disease. Front Hum Neurosci. 2021 Nov 2;15:741918. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8592896/>>. Acesso em: 11 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

5. É imperioso informar que o Ministério da Saúde publicou, por meio da Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017, **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** que orienta acerca do tratamento da **Doença de Parkinson (DP)** no SUS¹². Por conseguinte, os seguintes medicamentos são fornecidos:

- A SMS/Niterói fornece no âmbito da **atenção básica**: levodopa + benserazina 100mg + 25mg e 200mg + 50mg (comprimido) e levodopa + carbidopa 250mg + 25mg (comprimido)
- A SES/RJ fornece no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**): selegilina 5mg (comprimido), rasagilina 1mg (comprimido), pramipexol 0,125mg, 25mg e 1mg (comprimido), entacapona 200mg (comprimido), clozapina 25mg e 100mg (comprimido) e amantadina 100mg (comprimido).

6. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que **não houve solicitação de cadastro** pela parte Autora para o recebimento dos medicamentos padronizados no âmbito do CEAF para o tratamento da DP.

7. Diante do exposto, este Núcleo conclui da seguinte maneira:

- Não há evidência científica robusta que embase o uso de produtos derivados de *Cannabis*, *assim como nitrato de tiamina (vitamina B1) + cloridrato de piridoxina (vitamina B6) + cianocobalamina (vitamina B12)* (Cronobê Complex) e **ácido fólico 5mg** no tratamento dos distúrbios de movimento secundários à Doença de Parkinson.
- Não há informações médicas que permitam verificar o esgotamento das opções terapêuticas padronizadas no SUS para o manejo do caso em tela.

8. A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do CEAF e da **atenção básica** está descrita em **ANEXO I**.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Parkinson. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_doenca_de_parkinson_2017-1.pdf >. Acesso em: 11 jul. 2024.