



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4675/2024

Rio de Janeiro, 11 de novembro de 2024.

Processo nº 0800865-71.2023.8.19.0036,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere ao fornecimento de novos medicamentos, a saber: **Canabidiol 20 mg/mL, Ácido acetilsalicílico 100mg (AAS®), Quetiapina 25mg, Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada (Glifage® XR), Glibenclamida 5mg, Atenolol 25mg, Nifedipino 20mg (Loncord®), Clonazepam 2mg e Hidroclorotiazida 25mg.**

De acordo com os documentos médicos acostados (Num. 139400890 - Pág. 1 e Num. 139400891 - Pág. 1), trata-se de Autora com quadro de **Doença de Parkinson** (CID-10 G20), **Sequelas de acidente vascular cerebral não especificado como hemorrágico ou isquêmico** (CID-10 I69.4), **Gonartrose [artrose do joelho]** (CID-10 M17), **glaucoma** (CID-10 H40), **Diabetes mellitus não-insulinodependente, com complicações não especificadas** (CID-10 11.8), **Episódio depressivo moderado** (CID-10 F32.1) e **Hipertensão essencial (primária)** (CID-10 I10). Por conseguinte, foram prescritos os medicamentos supramencionados.

No que concerne a indicação dos itens pleiteados, informa-se que os medicamentos **Ácido acetilsalicílico 100mg (AAS®), Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada (Glifage® XR), Glibenclamida 5mg, Atenolol 25mg, Nifedipino 20mg (Loncord®), Clonazepam 2mg e Hidroclorotiazida 25mg** estão indicados no tratamento do quadro clínico da Autora.

Acerca do medicamento **Quetiapina 25mg**, elucida-se que a descrição das doenças que acomete a Autora, relatada no documento médico, não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso no plano terapêutico. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação deste pleito, sugere-se a emissão de laudo médico, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso do referido fármaco no tratamento da Autora.

Acerca do produto **canabidiol 20 mg/mL**, um estudo de revisão recente (2023) mostrou que, embora exista a crença de que os canabinóides, tenham um papel terapêutico para certas condições de saúde mental, todas as revisões sistemáticas recentes concluíram que são fracas e de qualidade muito baixa, as evidências de que os canabinóides melhoram os transtornos **depressivos** e de ansiedade. Há uma necessidade de estudos de alta qualidade que examinem os efeitos dos canabinóides nos transtornos mentais em geral e na **depressão/ansiedade** em particular, bem como as consequências do uso em longo prazo devido a possíveis riscos, como dependência e até mesmo reversão de melhoria¹.

No que tange ao uso do produto pleiteado no tratamento da **doença de Parkinson**, estudo recente (2020) aponta para um possível efeito do **Canabidiol** na melhoria dos medidores

¹ HASBI A, MADRAS BK, GEORGE SR. Endocannabinoid System and Exogenous Cannabinoids in Depression and Anxiety: A Review. *Brain Sci.* 2023 Feb 14;13(2):325. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36831868/>>. Acesso em: 11 nov. 2024.



relacionados à qualidade de vida em pacientes com **doença de Parkinson**. Entretanto, devido ao tamanho reduzido do número de pacientes estudados e a curta duração do acompanhamento, concluiu-se que não há evidências suficientes para apoiar o uso de CBD para o tratamento de DP. Ensaios clínicos duplo-cegos, controlados por placebo e randomizados com amostras maiores de pacientes com **DP** são necessários para elucidar a possível eficácia e os mecanismos envolvidos no potencial terapêutico do **CBD** na **DP**. Além disso, estudos conduzidos especificamente para avaliar o perfil de segurança do **CBD** em pacientes com **DP** (incluindo segurança a longo prazo), possíveis interações com medicamentos antiparkinsonianos e possíveis efeitos colaterais, bem como a janela terapêutica para sintomas motores e não motores de **DP**, também são necessários².

Considerando todo o exposto acima, conclui-se que ainda são escassas as evidências científicas que apoiam o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo do quadro clínico da Autora.

No que tange à disponibilização pelo SUS, cumpre elucidar que não foi localizada por esse Núcleo Técnico, a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Município de Nilópolis e, por esse motivo, será considerado o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro de disponibilização obrigatória pelos municípios, conforme Deliberação CIB-RJ nº 7.208 de 11 de maio de 2023. Isso posto, seguem as informações:

- **Canabidiol 20 mg/mL, Atenolol 25mg, Nifedipino 20mg (Loncord®), Clonazepam 2mg e Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada (Glifage® XR), não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos/produtos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nilópolis e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, o fornecimento não cabe a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- Os medicamentos **Ácido acetilsalicílico 100mg (AAS®), Glibenclamida 5mg e Hidroclorotiazida 25mg** foram elencados na relação estadual de medicamentos essenciais do Estado do Rio de Janeiro (REME-RJ). Dessa forma, o Município de Nilópolis deverá pronunciar-se quanto à padronização desses medicamentos em sua Relação de Medicamentos Essenciais (REMUME).
- **Quetiapina 25 mg é disponibilizada** pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)-GRUPO 1.A (*medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, fornecidos pelo SES e Distrito federal.*) , aos pacientes que se enquadram no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)³ do Transtorno Afetivo Bipolar Tipo 1, Esquizofrenia e Transtorno Esquizoafetivo bem como atendam ao disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Sendo assim, não é contemplado para o tratamento da condição clínica da Autora.

² RIEDER C.R. Cannabidiol in Parkinson's disease. *Braz J Psychiatry*. 2020 Apr;42(2):126-127. Epub 2020 Mar 16. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7115444/>>. Acesso em: 11 nov. 2024.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 315 de 30 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/pcdt_transtornoafetivobipolar_tipoi.pdf. Acesso em: 11 nov. 2024.



Os medicamentos e produto pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Para o tratamento da **Doença de Parkinson** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença, conforme disposto na Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 10, de 31 de outubro de 2017. Por conseguinte, os seguintes medicamentos são disponibilizados:

- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), disponibiliza os medicamentos os medicamentos Cloridrato de Amantadina 100mg; Entacapona 200mg; Pramipexol 0,125mg, 0,25mg e 1mg; Rasagilina 1mg e Cloridrato de Selegilina 5mg.
- No âmbito da atenção básica, os seguintes medicamentos são preconizados Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg; levodopa 200mg + benserazida 50mg; levodopa 200mg + carbidopa 50mg; levodopa 250mg + carbidopa 25mg.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a demandante não se encontra cadastrada no CEAF para o recebimento dos medicamentos padronizados.

Ressalta-se que em documento médico (Num. 139400890 - Pág. 1), o médico assistente informa que a Autora faz uso de Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg (Prolopa® BD).

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Nilópolis do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providencias que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO
Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 50133977

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