



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0289/2022

Rio de Janeiro, 23 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0217999-42.2021.8.19.0001
ajuizado por [REDACTED],
representado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Levotiroxina sódica 25mcg** (Levoid®), **Valproato de sódio 50mg/mL** (Depakene®), **Topiramato 50mg**; à substância **Canabidiol 6000mg/60mL** (ECS Care), aos suplementos alimentares de ômega 3 líquido **Liquid Super Ômega-3 Tg** e DHA líquido **Liquid DHA Tg** e ao suplemento de vitaminas e minerais (**Zirvit Kids** ou **Revitam Júnior®** ou **Nutrinfan**).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 104 a 108, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2605/2021, emitido em 26 de novembro de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos à condição clínica do Autor (**epilepsia de difícil controle e hemiplegia**), à indicação de uso e ao fornecimento pelo SUS do pleito **Canabidiol 6000mg/60mL** (ECS Care).

2. Para a avaliação dos demais medicamentos e suplementos, foram considerados os seguintes documentos acostados aos autos:

- Laudo médico da Rede SARAH (fls. 95 a 124), emitido em 1º de novembro de 2021, por [REDACTED], receituários médicos (fls. 96/125 e 97/126) emitidos em 04 de outubro de 2021 e 1º de novembro de 2021 em impresso próprio dos médicos [REDACTED] e [REDACTED], respectivamente, nos quais foi informado que o Autor apresenta **epilepsia de difícil controle** (CID-10: G40.9) e **hipotireoidismo não especificado** (CID-10: E03.9) e constam prescritos os medicamentos **Levotiroxina sódica 25mg** (Levoid®), **Valproato de sódio 50mg/mL** (Depakene®) e **Topiramato 50mg** além da substância **Canabidiol 6000mg/60mL** (ECS Care).
- Documento nutricional (fls. 93 e 94/122 e 123), emitido em 29 de outubro de 2021, pela Nutricionista [REDACTED] em impresso da Clínica Reabilitar, recomendando ao Autor o uso de Ômega 3 líquido **Liquid Super Ômega-3 Tg** e DHA líquido **Liquid DHA Tg** (10ml/dia), ambos da **Essential Nutrition**, e suplemento de vitaminas e minerais **Zirvit Kids** (5ml/dia) ou **Revitam Júnior®** (2ml/dia) ou **Nutrinfan** (5 ml/dia).

II – ANÁLISE



DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2605/2021, emitido em 26 de novembro de 2021 (fls. 104 a 108).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2605/2021, emitido em 26 de novembro de 2021 (fls. 104 a 108):

2. O **hipotireoidismo** é um problema na tireoide (glândula que regula a função de órgãos importantes como o coração, o cérebro, o fígado e os rins), que se caracteriza pela queda na produção dos hormônios T3 (triiodotironina) e T4 (tiroxina). É mais comum em mulheres, mas pode acometer qualquer pessoa, independente de gênero ou idade, até mesmo recém-nascidos – o chamado hipotireoidismo congênito. O tratamento do hipotireoidismo é feito com o uso diário de levotiroxina, na quantidade prescrita pelo médico¹.

DO PLEITO

1. Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2605/2021, emitido em 26 de novembro de 2021 (fls. 104 a 108):

2. **Valproato de sódio** (Depakene[®]) é 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 crises².

3. **Levotiroxina sódica** está indicado na 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)³.

4. **Topiramato** é um medicamento antiepiléptico indicado, também, para adultos e crianças como tratamento adjuvante das crises associadas à Síndrome de Lennox-Gastaut⁴.

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 imunidade⁵.

¹Ministério da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde. Hipotireoidismo. Disponível em: < <https://bvsm.s.saude.gov.br/hipotireoidismo-2/> >. Acesso em: 18 fev. 2022.

²Bula do medicamento Valproato de sódio 50mg/mL (Depakene[®]) por Abbot Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105530315> >. Acesso em: 18 fev. 2022.

³Bula do medicamento Levotiroxina sódica (Puran T4[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260353> >. Acesso em: 18 fev. 2022.

⁴Bula do medicamento Topiramato (Amato[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100430959> >. Acesso em: 18 fev. 2022.

⁵ 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: 22 fev. 2022.



6. O **Liquid Super Ômega-3 Tg** se trata de suplemento de **ômega 3** líquido composto por triglicerídeos de cadeia média, óleo de peixe, mix de tocoferóis, aromas naturais de pêssego, manga e laranja. Segundo o fabricante Essential nutrition, o suplemento fornece gorduras boas que, na maioria das vezes, não são suficientemente obtidas através da alimentação. Seu consumo, associado a uma alimentação equilibrada e hábitos saudáveis, beneficia a saúde geral, dando suporte à integridade do sistema circulatório e equilíbrio às membranas celulares. Sugestão de consumo: ingerir 2,5ml (uma colher-medida) duas vezes ao dia ou conforme a orientação do médico ou nutricionista. Frasco com 150ml⁶.

7. Segundo o fabricante Essencial Nutrition, o **Liquid DHA Tg** se trata de suplemento à base de DHA (ácido docosahexaenoico) que é uma das frações do ácido graxo **ômega-3** predominante no sistema nervoso central (SNC). Sua importância é notável, uma vez que 60% do nosso cérebro é formado por gorduras, e até 20% delas correspondem ao DHA. É composto por triglicerídeos de cadeia média, óleo de peixe, mix de tocoferóis, aromas naturais de pêssego, manga e laranja. Sugestão de consumo: ingerir 2,5ml (uma colher-medida conforme marcação) duas vezes ao dia, ou conforme orientação de médico ou nutricionista. Agitar antes de usar. Frasco com 150ml⁷.

8. **Zirvit Kids** trata-se de suplemento vitamínico e mineral para crianças de 1 a 10 anos que possui em sua composição as vitaminas A, B1, B2, B3, B5, B6, B9, B12, C, D e K2-7 além dos minerais quelatados cálcio, cobre, zinco, magnésio e ferro. É indicado como suplemento vitamínico e mineral em dietas restritivas. Recomendação de consumo: administrar, via oral, 5 ml 1 vez ao dia, utilizando o copo medida ou a seringa dosadora. Suspensão oral: frasco com 100 ml ou frasco com 150 ml. Acompanha copo e seringa dosadora^{8,9}.

9. **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 6 meses e 14 anos de idade na posologia de 1 a 3 ml/dia, conforme a faixa etária (2ml/dia – 4 a 6 anos). Solução oral. Frasco contendo 40 ml, 120 ml, 200 ml e 240 ml com dosador¹⁰.

10. **Nutrinfan** trata-se de suplemento vitamínico formulado especialmente para crianças de 0 a 10 anos de idade. Composto por ácido ascórbico (vitamina C), niacinamida, vitamina A acetato, vitamina A palmitato, riboflavina-5-fosfato (vitamina B2), cloridrato de piridoxina (vitamina B6), mononitrato de tiamina (vitamina B1), colecalciferol (vitamina D3), ácido fólico (vitamina B9) e cianocobalamina 1,0% (vitamina B12). Contribui para o crescimento saudável, auxiliando no bom funcionamento do organismo, incluindo a boa formação do sistema nervoso central. Crianças de 4 a 10 anos: Administrar 5 mL 1 vez ao dia. Ele pode ser administrado tanto por via oral, quanto por seringa dosadora, e deve ser consumido juntamente

⁶ Essential Nutrition. Liquid Super Ômega-3 Tg. Disponível em: < https://www.essentialnutrition.com.br/liquid-super-omega-3-tg?gclid=CjwKCAiAsNKQBhAPEiwABI5zaDhpzak0PmfNsjQnxs8UTWKZZFw7oRxfse2JCI1PAe86WDvXAWYfBoC1iwQAvD_BwE>. Acesso em: 22 fev. 2022.

⁷ Essential Nutrition. Liquid DHA Tg. Disponível em: < https://www.essentialnutrition.com.br/liquid-super-omega-3-tg?gclid=CjwKCAiAsNKQBhAPEiwABI5zaDhpzak0PmfNsjQnxs8UTWKZZFw7oRxfse2JCI1PAe86WDvXAWYfBoC1iwQAvD_BwE>. Acesso em: 22 fev. 2022.

⁸ Bula do Suplemento vitamínico e mineral (Zirvit Kids) por Arese Pharma. Disponível em: < https://arese.com.br/files/bulas/paciente/BUL_ZIRVITKIDS_P.pdf>. Acesso em: 22 fev. 2022.

⁹ Consulta remédios. Bula do Suplemento vitamínico e mineral (Zirvit Kids) por Arese Pharma. Disponível em: < <https://consultaremedios.com.br/zirvit-kids/bula>>. Acesso em: 22 fev. 2022.

¹⁰ Reviram junior[®]. Disponível em: <<https://consultaremedios.com.br/revitam-junior/bula>>. Acesso em: 22 fev. 2022.



com uma alimentação saudável e sob acompanhamento do pediatra e nutricionista. Frasco com 20ml (gotas) ou 120ml (solução oral com seringa dosadora)^{11,12}.

III – CONCLUSÃO

1. De acordo com teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2605/2021 (fls. 104 a 108), este Núcleo informou da existência do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da **Epilepsia**, publicado pelo Ministério da Saúde, e, por conseguinte, sugeriu que o médico assistente avaliasse a possibilidade de o Autor fazer uso dos medicamentos padronizados no SUS e dispensados pela SES/RJ (por meio do CEAF) e pela SMS/RJ (por meio da Atenção Básica).
2. Vale dizer que os medicamentos **Levotiroxina sódica 25mcg** (Levoid®), **Valproato de sódio 50mg/mL** (Depakene®) e **Topiramato 50mg** já constavam prescritos em documentos médicos acostados à época da emissão do Parecer Técnico supracitado. E eles também **possuem indicação** no tratamento das condições clínicas descritas para o Autor: **hipotireoidismo e epilepsia de difícil controle**.
3. No tocante à recomendação de uso dos suplementos alimentares de **ômega 3 líquido Liquid Super Ômega-3 Tg** e **DHA líquido Liquid DHA Tg** (fls. 93 e 94/122 e 123), 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)¹³.
4. 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^{13,14}. 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 estudados¹⁵. 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**^{13,16}.
5. Com relação ao uso de **suplemento de vitaminas e minerais (Zirvit Kids ou Revitam Júnior® ou Nutrinfan)** pelo Autor, participa-se que diante do quadro clínico e da

¹¹ Nutrifan. Disponível em: <<https://www.cliquefarma.com.br/preco/nutrinfan-120ml-poli vitamínico/bula#para-que-serve>>. Acesso em: 22 fev. 2022.

¹² Nutrifan. Disponível em: <https://www.drogaraia.com.br/nutrinfan-cifarma-120ml-seringa-dosadora-special-fruits.html?utm_campaign=cliquefarma%253Acomparadores%253Afeedprodutos%253Ard%253Adrogaraia%253Aalwayson%253Aatodos%253A&utm_content=24595&utm_content=9&utm_medium=cpc&utm_source=cliquefarma>. Acesso em: 22 fev. 2022.

¹³ Omega 3 fatty acids. Fact sheet for health professionals. Disponível em: <<https://ods.od.nih.gov/factsheets/Omega3FattyAcids-HealthProfessional/#h2>>. Acesso em: 22 fev. 2022.

¹⁴ 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: 22 fev. 2022.

¹⁵ 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: 22 fev. 2022.

¹⁶ 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: 22 fev. 2022.



informação de que “*pelos maus hábitos alimentares necessita de suplementação de vitaminas e minerais*” (fls. 93 e 94/122 e 123), **está indicado** o seu uso.

6. Destaca-se que as quantidades recomendadas dos suplementos alimentares prescritos devem ser ajustadas 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.

7. Acrescenta-se que as quantidades prescritas das opções de suplementos vitamínicos e minerais citados se encontram de acordo com as recomendações por faixa etária indicadas pelos fabricantes⁸⁻¹².

8. Destaca-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.

9. Com relação ao fornecimento pelo SUS:

- **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.
- **Ácido Valproico 50mg/mL e Levotiroxina sódica 25mcg 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 deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado, a fim de receber as devidas orientações de acesso.
- **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**.

12. Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para a retirada de medicamentos padronizados para o tratamento da Epilepsia.

13. Para o acesso ao medicamento **Topiramato**, estando o Autor dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o 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, a representante legal do Autor deverá atualizar cadastro no CEAF, através do comparecimento à Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais - RIOFARMES -, sito na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª a 6ª feira das 8h às 17h, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, 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 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 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 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

14. As informações acerca da indicação e do acesso ao pleito **Canabidiol 6000mg/60mL** (ECS Care) já foram devidamente prestadas em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2605/2021 (fls. 104 a 108).

15. Embora haja relato advocatício de que o Autor já realizou diversos tratamentos medicamentosos, incluindo citando uma série de fármacos (fls. 05 e 06), não há informações em documentos médicos apensados aos autos (fls. 92 a 97; 121 a 126) que confirmem tal relato e, assim, permita verificar se os medicamentos previstos pelas diretrizes de tratamento da doença já foram esgotados no caso em tela.

10. Informa-se que de maneira geral suplementos alimentares de vitaminas e minerais **são dispensados da obrigatoriedade de registro para comercialização pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), segundo a RDC 240/2018¹⁷.**

11. Acrescenta-se que **Zirvit Kids** ou **Revitam Júnior**® ou **Nutrinfan** tratam-se de marcas de suplementos de vitaminas e minerais, e segundo a **Lei Federal Nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, que institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo a ampla concorrência.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital 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: 50032216

JULIANA DA ROCHA MOREIRA

Nutricionista
CRN- 09100593
ID. 437.970-75

DANIELE REIS DA CUNHA

Nutricionista
CRN4 14100900
ID. 5035482-5

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

¹⁷ BRASIL.ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 240, de 26 de julho de 2018. Disponível em:<
http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/34379904/do1-2018-07-27-resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-240-de-26-de-julho-de-2018-34379893>. Acesso em: 22 fev.2022.