



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1078/2023

Rio de Janeiro, 31 de maio de 2023.

Processo nº 0815497-10.2023.8.19.0002,
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 produtos **Weight Loss and Energy CBD (Canabidiol) 600mg, Whole spectrum 300mg de CDB (Canabidiol) sublingual, Anti-Anxiety & Relaxation 900mg Canabigerol (CBG), Blood Sugar Support CDB 300mg**; e aos suplementos **Coenzima Q10 100mg e Ômega 3 1000mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos anexados ao Num. 57565621 - Pág. 1 e Num. 57565623, emitidos em 06 de abril e 28 de março de 2023, pelo médico em receituário próprio.

2. Trata-se de Autora com 85 anos, portadora de **Obesidade** grau III, **síndrome metabólica**, evoluindo com **dor crônica incapacitante** e **insônia**. Foi informado que a Autora já realizou diversas terapias sem grandes resultados e com efeitos colaterais indesejáveis. Foi informado a necessidade de uso do **canabidiol medicinal** como medicação complementar ao que já utiliza de uso contínuo. Foi descrito que os benefícios extraídos da flor da cannabis sativa tem se revelado altamente eficaz no tratamento de doenças que envolvam o sistema nervoso central e periférico. Foi anexada a seguinte prescrição:

- **CO Q10 100mg**: tomar 1 cápsula ao dia, uso contínuo;
- **Ômega 3 1000mg**: tomar 1 cápsula no café, 1 no almoço e 1 no jantar;
- **Weight Loss and Energy CBD 600mg**: tomar 1 cápsula no almoço e 1 cápsula no jantar;
- **Whole Spectrum 300mg KH**: tomar 4 gotas após o jantar por 1 semana e depois passar para 4 gotas após o café e 4 gotas após o jantar.
- **CBG 900mg**: Tomar 1 cápsula antes de deitar, uso contínuo;
- **Blood Sugar CDB 300mg**: tomar 01 cápsula no café, uso contínuo.

3. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionados: **E66 - Obesidade; E88 – Outros distúrbios metabólicos; R52.1- Dor crônica intratável; G47 – Distúrbios do sono.**



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. 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. Os produtos Weight Loss and Energy CBD 600mg, Whole spectrum 300mg de CDB sublingual, Anti-Anxiety & Relaxation 900mg Canabigerol (CBG), Blood Sugar Support CDB 300mg estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.
10. 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.
11. 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.

12. 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 2008, alterada pelas RDC nº 28, de 28 de junho de 2011 e RDC nº 48, de 31 de agosto de 2012.

13. 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 2008, alterada pelas RDC nº 28, de 28 de junho de 2011 e RDC nº 48, de 31 de agosto de 2012.

14. 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 **Obesidade** é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como o grau de armazenamento de gordura no organismo associado a riscos para a saúde, devido à sua relação com várias complicações metabólicas. Recomenda-se o índice de massa corporal (IMC) para a medida da obesidade em nível populacional e na prática clínica. O IMC é estimado pela relação entre a massa corporal e a estatura, expresso em kg/m². Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m², sendo subdividida em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade I, IMC entre 35-39,9 – obesidade II e IMC igual ou superior a 40 – obesidade III.¹ A obesidade mórbida é a situação em que o peso é duas, três ou mais vezes acima do peso ideal, sendo assim chamada porque está associada com vários transtornos sérios e com risco de morte².

2. O termo “**síndrome metabólica**” (SMet) foi proposto ao final da década de 1990, caracterizando-se como uma associação complexa de desordens metabólicas, incluindo a intolerância à glicose (diabete tipo 2, diminuição da tolerância à glicose ou hiperglicemia), resistência à insulina, obesidade central, dislipidemia e hipertensão arterial, que aumentam o risco para doença cardiovascular e diabete melito tipo 2. De acordo com a Sociedade Brasileira de Cardiologia, a SMet é um transtorno complexo representado por um conjunto de fatores de risco cardiovascular usualmente relacionados à deposição central de gordura e à resistência à insulina².

3. A **dor** é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A dor aguda ou crônica, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com dor crônica, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos para pesquisa em dor crônica não oncológica,

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd12.pdf>. Acesso em: 30 mai.2023.

² CARVALHO K.M.B. e DUTRA E. S. Obesidade. In: CUPPARI, L. Nutrição Clínica no adulto. Guias de medicina ambulatorial e hospitalar da EPM-UNIFESP. 3ª edição. Manole. 2014.



preconizado pela taxonomia da “*International Association for Study Pain*” (IASP), é a duração de seis meses³.

4. A **insônia** pode ser definida como uma experiência subjetiva de sono inadequado, com dificuldade em iniciar ou na manutenção do sono, despertares precoces e “sono não reparador”, com repercussão no funcionamento sócio ocupacional diurno. Esta é uma das perturbações do sono mais comuns, sendo uma das queixas principais dos pacientes que recorrem aos cuidados médicos⁴.

DO PLEITO

1. Cânabis, canábis, cânhamo, maconha, liamba, diamba, pango são termos em português que remetem à planta asiática *Cannabis sativa*. No que diz respeito ao emprego dos canabinoides para fins terapêuticos, existem relatos milenares sobre a prática. Até o momento, mais de 500 compostos foram identificados na planta. Entre eles, destacam-se os monoterpenos, sesquiterpenos, flavonoides, esteroides e compostos nitrogenados. Os canabinoides apresentam diversas propriedades farmacológicas, sendo que o **canabidiol (CBD)** e $\Delta 9$ - tetrahidrocanabinol ($\Delta 9$ -THC) são os principais compostos biologicamente ativos. O **canabigerol (CBG)** possui propriedade antifúngica, anti-inflamatória, antibacteriana e analgésica em estudos in vitro. O CBD mostrou-se mais eficaz e seguro do que medicamentos utilizados no tratamento de usuários de drogas de abuso, como maconha e opioides, em estudos clínicos⁵.

2. No processo **Whole Spectrum** utiliza-se dois métodos de extração: o calor e a prensagem a frio. É um processo mais complexo e utilizamos praticamente o dobro da quantidade de flores para produção da mesma quantidade de óleo, mas o resultado líquido é simplesmente um óleo de CBD natural, puro e com alto valor nutricional⁶.

3. O **Canabinol (CBN)** origina-se da degradação do THC e de suas moléculas devido a descarboxilação, processo onde elementos como calor, luz e oxigênio são expostos à planta. Além disso, ele também possui uma série de benefícios à saúde. Seus potenciais benefícios à saúde são proporcionados por uma melhor noite de sono, contribuindo para a melhora de distúrbios relacionados. Outros benefícios desta substância que estão atraindo a atenção de especialistas são seus efeitos bactericidas, sendo um anti-inflamatório comprovadamente eficaz e seus efeitos na redução da pressão ocular, que leva muitos pacientes com glaucoma à cegueira⁷.

4. Os **ácidos graxos poli-insaturados ômega 3** recebem muita atenção na pesquisas científicas devido ao seu papel na promoção à saúde e na redução do risco de doenças. Esse grupo ômega 3 inclui o ácido graxo alfa-linolênico (ALA), ácido estearidônico (DAS), ácido eicosapentaenoico (EPA), ácido docosapentaenoico (DPA) e ácido docosaheptaenoico (DHA). EPA

³ KRELING, M.C.G.D; DA CRUZ, D.A.L.M; PIMENTA, C.A.M. Prevalência de dor crônica em adultos. Revista Brasileira de Enfermagem, v.59, n.4, p. 509-513, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reben/v59n4/a07v59n4.pdf>>. Acesso em: 30 mai. 2023.

⁴ RIBEIRO N.F. Tratamento da Insônia em Atenção Primária à Saúde. Rev Bras Med Fam Comunidade. Rio de Janeiro, 2016 Jan-Dez; 11(38):1-14. Disponível em: <<https://www.rbmf.org.br/rbmf/article/download/1271/820>>. Acesso em: 30 mai. 2023.

⁵ UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO - UNIFESP. Centro Brasileiro de Informação sobre Drogas Psicotrópicas – CEBRID. Boletim Planfavi: Sistema de Farmacovigilância em Plantas Mediciniais. Nº 52 - outubro/dezembro 2019. Disponível em: <<https://www.cebrid.com.br/wp-content/uploads/2020/01/Boletim-PLANFAVI-52-Outubro-Novembro-Dezembro-2019.pdf>>. Acesso em: 30 mai. 2023.

⁶ O whole spectrum da Kingdom Harvest. Disponível em: <<https://kingdomharvest.com.br/oleo-whole-spectrum/>>. Acesso em: 24 fev. 2023.

⁷ SECHAT. As diferenças entre os canabinoides CBD e CBN. Disponível em: <<https://sechat.com.br/as-diferencas-entre-os-canabinoides-cbd-e-cbn/>>. Acesso em: 30 mai. 2023.



e DHA acontecem normalmente nos lipídios corporais de peixes gordurosos, no fígado de peixes brancos magros e no tecido adiposo de mamíferos marinhos. Como fontes alimentares, podemos citar óleo de fígado de bacalhau, cavalinha, salmão, sardinhas, assim como caranguejo, arenque, ostras, camarão dentre outras. Embora organismos marinhos sejam as principais fontes de ômega3, algumas plantas também são boas fontes de ALA, um precursor na formação de EPA e DHA, como linhaça, chia, canola, soja, assim como as folhas verdes de vegetais, como beldroega, couve, dentre outras. Algumas algas marinhas também são consideradas fontes de ômega 3. A principal forma disponível para suplementação de ômega 3 é o óleo de peixe, fonte de EPA e DHA⁸.

5. A **coenzima Q10** é uma substância lipossolúvel conhecida como ubiquinona, obtida por meio da dieta ou produzida pelo organismo. É encontrada principalmente na mitocôndria, a organela celular responsável pela produção de energia. A coenzima Q-10 está presente em todas as células do corpo, principalmente no coração, fígado, rins e pâncreas, sendo essencial na produção de energia intracelular e manutenção da saúde dos tecidos e órgãos. Para sua síntese, participam a vitamina B2, B3, B5, B6, B9, B12 e vitamina C, dessa forma, pode haver deficiência dessa substância por baixa ingestão dessas vitaminas ou devido ao envelhecimento. Algumas doenças estão relacionadas à deficiência de coenzima Q-10 como insuficiência cardíaca congestiva, doença cardíaca isquêmica, cardiomiopatia, hipertensão, hipertireoidismo e câncer de mama. Pode haver deficiência também mediante defeitos genéticos ou adquiridos em sua síntese ou metabolismo⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Com base nos documentos médicos analisados por este Núcleo (Num. 57565621 - Pág. 1 e Num. 57565623), o caso em tela refere-se a Autora com quadro de **Obesidade grau III, síndrome metabólica**, evoluindo com **dor crônica incapacitante** e **insônia**. Foi informado que a Autora, 85 anos, já realizou diversas terapias, porém, sem êxito terapêutico. Apresenta nesta ação a necessidade de uso do **canabidiol medicinal** como tratamento complementar ao que já utiliza de uso contínuo.

2. Informa-se que os produtos pleiteados **Weight Loss and Energy CBD 600mg, Whole spectrum 300mg de CDB sublingual, Anti-Anxiety & Relaxation 900mg Canabigerol (CBG), Blood Sugar Support CDB 300mg não possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Dessa forma, não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Até o momento, não foi registrado medicamento ou produto a base de *Cannabis*, **Canabidiol** com indicação para as doenças da Autora. Por não possuírem registro na Anvisa, tais produtos devem ser importados. Nesse sentido, destaca-se que a Anvisa definiu critérios e 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 através da RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020¹⁰ e a Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de

⁸ SOUZA, L.R.M. Ácidos graxos. In: SOUZA, L.R.M. Suplementação Nutricional: guia prático para o atendimento. 1ª edição 2021. São Paulo: Valéria Paschoal Editora Ltda.

⁹ SANTOS, Graciela Cristina dos; ANTUNES, Lusânia Maria Greggi; SANTOS, Antonio Cardozo dos and BIANCHI, Maria de Lourdes Pires. Coenzyme Q10 and its effects in the treatment of neurodegenerative diseases. *Braz. J. Pharm. Sci.* [online]. 2009, vol.45, n.4. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1984-82502009000400002>. Acesso em: 30 mai. 2023.

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). 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,



2021¹¹, ambas revogadas recentemente pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022¹². A Autora possui autorização da Anvisa para a importação excepcional de Produto derivado de Cannabis, conforme comprovante Num. 57565626 - Pág. 1 e 2.

3. A fim de avaliar a indicação dos itens pleiteados para tratamento da **Obesidade grau III, síndrome metabólica, dor crônica e insônia**, quadro clínico apresentado pela Autora, foi realizada busca na literatura científica.

4. Quanto ao quadro **álgico**, cita-se uma revisão sistemática publicada em 2018, que avaliou os estudos referentes ao uso do **Canabidiol** para adultos com **dor neuropática crônica**, a qual apontou que **não há evidências de alta qualidade para a eficácia de qualquer produto à base de Cannabis em qualquer condição de dor neuropática crônica**¹³. Em revisão sistemática recente (2021), da Associação Internacional para o Estudo da Dor, concluiu-se que a evidência atual “não apoia nem refuta as alegações de eficácia e segurança para canabinóides, Cannabis ou medicamentos à base de Cannabis no manejo da dor” e que há “a necessidade premente de estudos para preencher a lacuna de pesquisa”¹⁴.

5. De acordo com o *Brazilian Journal of Development* (2022), o **Canabidiol** é comumente considerado um auxílio para ansiedade e para o **sono**, no entanto, **não há estudos publicados até o momento avaliando seus efeitos sobre o sono em pessoas com transtorno de insônia crônica confirmado por médicos**. Dado o crescente interesse e a expansão da prescrição legal de **Canabidiol** em todo o mundo, é importante compreender melhor como os medicamentos à base de **Canabidiol** afetam a ansiedade e o sono, visto que tais distúrbios são de manejo complexo. A maior parte das pesquisas foram feitas em modelos com animais (estudos pré-clínicos) e mostraram benefício potencial, mas os dados clínicos de experimentos controlados randomizados permanecem limitados¹⁵.

6. Nesse sentido, ressalta-se que não foram encontrados estudos relevantes que abordassem o quadro clínico da Autora. Considerando o exposto, **conclui-se que não há evidências científicas robustas que embasem o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo da Obesidade grau III, síndrome metabólica, dor crônica e insônia**.

7. No que se refere a existência de substitutos terapêuticos, menciona-se que há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica (Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012⁴). Destaca-se que tal PCDT foi atualizado pela Comissão Nacional de

mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde. Disponível em:

<<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-335-de-24-de-janeiro-de-2020-239866072>>. Acesso em: 30 mai. 2023.

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021 Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020, que, 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/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-570-de-6-de-outubro-de-2021-350923691>>. Acesso em: 30 mai. 2023.

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). 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. Disponível em:

<<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-335-de-24-de-janeiro-de-2020-239866072>>. Acesso em: 30 mai. 2023.

¹³ Mücke M, Phillips T, Radbruch L, Petzke F, Häuser W. Cannabis-based medicines for chronic neuropathic pain in adults.

Cochrane Database of Systematic Reviews 2018, Issue 3. Art. No.: CD012182. DOI: 10.1002/14651858.CD012182.pub2. Acesso em: 30 mai. 2023.

¹⁴ Haroutounian S, Arendt-Nielsen L, Belton J, et al. IASP Presidential Task Force on Cannabis and Cannabinoid Analgesia: Agenda de pesquisa sobre o uso de canabinóides, cannabis e medicamentos à base de cannabis para o controle da dor. *Dor* 2021;162 Supl 1:S117–24. doi: 10.1097/j.pain.0000000000002266>. Acesso em: 30 mai. 2023.

¹⁵ RODRIGUES, B.B; ALVARENGA, L.C.R; AGUIAR, C. Uso terapêutico do canabidiol nos transtornos de ansiedade e insônia. *Brazilian Journal of Development*, Curitiba, v.8, n.12, p. 79140-79152, dec, 2022.



Incorporação de tecnologias no SUS (Conitec), porém ainda não foi publicado. Assim, no momento, para tratamento do tratamento da dor, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- 7.1) Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25/5MGmg, Clomipramina 25mg; antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg e Carbamazepina 200mg – **Disponibilizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de medicamentos essenciais (REMUME) de Niterói. Para ter acesso e esses medicamentos, a Autora ou seu representante legal deverá se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento desses.
- 7.2) Gabapentina 300mg e 400mg: Disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

8. Como não foi mencionado uso prévio dos medicamentos ofertados pelo SUS para tratamento da **dor crônica**, **recomenda-se que o médico assistente avalie o uso dos medicamentos padronizados, descritos acima, frente a terapia com Cannabis prescrita.** Em caso positivo de troca e perfazendo os critérios de inclusão do PCDT da dor crônica, para ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS através do CEAF, a Demandante ou seu representante legal deverá comparecer à Rio Farnes, comparecendo a Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, situada Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

9. Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

10. Quanto ao suplemento alimentar **ômega 3**, informa-se que suas propriedades antioxidantes e anti-inflamatórias fazem desse nutriente um adjuvante importante em muitas situações clínicas, como diabetes, inflamação, fibromialgia, neurodesenvolvimento, dislipidemia, dentre outras¹¹. Nesse contexto, o quadro clínico que acomete a Autora (**obesidade e síndrome metabólica**) tem relação com o aumento do risco para doença cardiovascular e diabetes mellitus tipo 2. Contudo, **não há dados suficientes para a realização de inferências seguras quanto à necessidade de uso de ômega 3 no caso da Autora.**

11. Acerca do suplemento **coenzima Q10**, participa-se que possui propriedades antioxidantes e anti-inflamatória, sendo estudada em doenças cardiovasculares, síndrome metabólica, enxaqueca, doenças mitocondriais, fertilidade, entre outros. Alguns medicamentos como betabloqueadores, hidroclorotiazida e as estatinas, depletam a coenzima Q10¹⁶. Salienta-se que **não foram detalhados os medicamentos em uso e sintomas apresentados pela Autora que justifiquem a sua utilização.**

¹⁶ SOUZA, L.R.M. Substâncias bioativas. In: SOUZA, L.R.M. Suplementação Nutricional: guia prático para o atendimento. 1ª edição 2021. São Paulo: Valéria Paschoal Editora Ltda.



12. Salienta-se que indivíduos em uso de suplementos alimentares industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a necessidade de permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta.

13. Em relação ao registro de suplementos alimentares na ANVISA, informa-se que somente aqueles que contêm enzimas ou probióticos devem ter, obrigatoriamente, registro. Os demais suplementos são dispensados dessa exigência. Ou seja, seguem um rito administrativo simplificado que facilita seu acesso ao mercado. Em contrapartida, os fabricantes precisam declarar que atendem às regras e comunicar o início da fabricação ou importação. Nesses moldes, os **suplementos alimentares à base de ácidos graxos ômega 3 e coenzima Q10** estão isentos de registro^{17,18}.

14. Informa-se que **suplementos alimentares (à base de ácidos graxos ômega 3 e coenzima Q10) não integram** nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

15. Acrescenta-se que o tratamento da obesidade é complexo, multidisciplinar e não existe nenhum tratamento medicamentoso em longo prazo que não envolva mudança de estilo de vida (MEV)¹⁹.

16. O Ministério da Saúde publicou a Portaria SCTIE/MS nº 53, de 11 de novembro de 2020, a qual aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos²⁰. Sendo os critérios de inclusão Adultos (idade igual ou superior a 18 anos) com diagnóstico de sobrepeso ou obesidade (IMC igual ou superior a 25 kg/m²) com ou sem comorbidades que buscam atendimento no SUS²¹. No referido PCDT não há previsão da utilização de medicamentos no tratamento da Obesidade.

17. Conforme Protocolo supracitado, o tratamento da obesidade deve ter por finalidade alcançar uma série de objetivos globais em curto e longo prazo, com atendimento multiprofissional (médicos, psicólogos, nutricionista): educação alimentar e nutricional que vise à perda de peso; redução de fatores de risco cardiovasculares associados à obesidade (hipertensão arterial, dislipidemia, pré-diabete ou diabetes mellitus); melhorias de outras comorbidades (apneia do sono, osteoartrite, risco neoplásico, etc.); recuperação da autoestima; aumento da capacidade funcional e da qualidade de vida. As medidas não farmacológicas: Reduções de peso corporal por meio de abordagens educativas/comportamentais (reeducação alimentar e/ou prática de exercício físico), Práticas Integrativas e Complementares em Saúde - PICS (yoga, auriculoterapia e tai chi chuan) e Tratamento cirúrgico.

18. Ressalta-se que no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, existe o **Serviço**

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/doi1-2018-07-27-resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-240-de-26-de-julho-de-2018-34379893>. Acesso em: 30 mai. 2023.

¹⁸ Lista de ingredientes (constituintes) autorizados para uso em suplementos alimentares. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em:< <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/ingredientes>>. Acesso em: 30 mai. 2023.

¹⁹ ABESO. Diretriz Brasileira de Obesidade. Disponível em: <<http://www.abeso.org.br/uploads/downloads/92/57fcc403e5da.pdf>>. Acesso em: 30 mai. 2023.

²⁰ Conitec. Portaria SCTIE/MS nº 53, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Sobrepeso_e_Obesidade_em_Adultos_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 30 mai. 2023.

²¹ PORTARIA SCTIE/MS Nº 53, DE 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos. Disponível em: <[20201113_PCDT_Sobrepeso_e_Obesidade_em_Adultos_29_10_2020_Final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Sobrepeso_e_Obesidade_em_Adultos_29_10_2020_Final.pdf)> (conitec.gov.br) >. Acesso em: 30 mai. 2023.



Especializado de Atenção a Obesidade²², existe política pública no SUS que garante o atendimento integral aos indivíduos com sobrepeso e obesidade, conforme Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde – CNES e o acesso aos serviços habilitados ocorre mediante a inserção da demanda junto ao sistema de regulação.

19. Considerando que a Autora possui quadro de obesidade grau 3 (Num. 57565621 - Pág. 1), seria importante que esta fosse acompanhada pelo referido serviço.

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.

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista
CRN4: 97100061
ID.4216493-1

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

²² Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde. Serviços Especializados. Disponível em: <
http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Especialidades_Listar.asp?VTipo=127&VListar=1&VEstado=33&VMun=330455&VComp=00&VTerc=1&VServico=127&VClassificacao=00&VAmbu=&VAmbuSUS=1&VHosp=&VHospSus=1>. Acesso em: 30 mai. 2023.