



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0444/2022

Rio de Janeiro, 16 de março de 2022.

Processo nº 0058824-75.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Polivitamínico do Complexo B e Vitamina C 500mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo e receituário médicos do Centro Nefrológico de Cascadura (fls. 21 e 22), o primeiro não datado e o segundo datado em 14 de março de 2022, ambos emitidos pela nefrologista , o Autor, 29 anos, é portador de **insuficiência renal crônica estágio V** secundária à doença renal policística, em programa regular de **hemodiálise** três vezes por semana. O Requerente apresenta ainda patologias secundárias à disfunção renal, como anemia de doença crônica, hipertensão arterial e osteodistrofia renal. Consta prescrição de tratamento com **Polivitamínico do Complexo B e Vitamina C 500mg**, ambos na posologia de 1 comprimido três vezes por semana; além dos medicamentos Sevelamer 800mg (Renagel®), Cinacalcete 30mg, Paricalcitol 5mcg/mL (Zemplar®) e Ezetimiba 10mg.

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 Previner 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Doença Renal Crônica (DRC)** consiste em lesão renal e perda progressiva e irreversível da função dos rins (glomerular, tubular e endócrina). Em sua fase mais avançada (chamada de fase terminal de **insuficiência renal crônica – IRC**), os rins não conseguem mais manter a normalidade do meio interno do paciente. A fase terminal, ou **fase 5**, da insuficiência renal crônica corresponde à faixa de função renal na qual os rins perderam o controle do meio interno, tornando-se este bastante alterado para ser incompatível com a vida. Nesta fase, o paciente encontra-se intensamente sintomático. Suas opções terapêuticas são os métodos de depuração artificial do sangue (diálise peritoneal ou hemodiálise) ou o transplante renal¹.

DO PLEITO

1. O **Polivitamínico do Complexo B**, composto por pantotenato de cálcio, riboflavina, nitrato de tiamina, cloridrato de piridoxina 2,0 mg e nicotinamida 20,0 mg é indicado no tratamento da carência múltipla de vitaminas do complexo B e suas manifestações².

¹ JUNIOR, J.E.R. Doença Renal Crônica: Definição, Epidemiologia e Classificação. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*, v. 26 (3 suppl 1), n. 3, 2004. Disponível em: < <https://www.bjnephrology.org/article/doenca-renal-cronica-definicao-epidemiologia-e-classificacao/>>. Acesso em: 16 mar. 2022.

² Bula do medicamento polivitamínico do Complexo B (Complexo B 12[®]) por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102350242>>. Acesso em: 16 mar. 2022.



2. **Vitamina C** é uma vitamina hidrossolúvel essencial ao metabolismo humano e que deve ser ingerida pelo organismo de forma regular para manter adequada reserva interna. Está indicada nos estados em que há aumento das necessidades de vitamina C no organismo, como exemplo: deficiência de Vitamina C; auxiliar do sistema imunológico (sistema de defesa contra infecções); nas fases de crescimento; nas dietas restritivas e inadequadas; auxiliar nas anemias carenciais; como antioxidante; em processos de cicatrização e pós-cirúrgicos; doenças crônicas e convalescença³.

III – CONCLUSÃO

1. Em um estudo de Revisão sistemática e meta-análise mostra que embora os estudos sejam limitados por um pequeno número de indivíduos, curtas durações de acompanhamento e qualidade variável, esses resultados sugerem que, em comparação com o tratamento padrão, o uso de ácido ascórbico (**Vitamina C**) pode resultar em aumento na concentração de hemoglobina e saturação de transferrina e diminuição nos requisitos de Eritropoetina recombinante humana (rHuEPO). Contudo, estudos de longo prazo são necessários para confirmar esses resultados, fornecer informações sobre eventos adversos e determinar se essas alterações se traduzem em melhores resultados para os pacientes e custo-benefício⁴.

2. Dessa forma, ressalta-se que o medicamento **Vitamina C 500mg possui indicação** para tratamento da condição clínica do Requerente.

3. No que concerne ao **Polivitamínico do Complexo B**, salienta-se que os pacientes portadores de **Doença Renal Crônica (DRC)**, apresentam, com alguma frequência, deficiência de vitaminas do complexo B e ácido fólico devido às restrições alimentares a que são submetidos, a perda de apetite inerente à condição patológica, e perdas durante o processo de diálise⁵. Dessa forma o citado medicamento – **Polivitamínico do Complexo B** – está indicado ao Requerente, o qual apresenta **DRC**.

4. No que tange à disponibilidade dos medicamentos pleiteados no âmbito do SUS, seguem as informações abaixo:

- **Polivitamínico do Complexo B na apresentação comprimido não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.
- A **Vitamina C 500mg** está padronizada pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro conforme consta na REMUME-RIO na categoria HOSPITALAR, ou seja, a disponibilização do medicamento só está autorizada para pacientes internados nas unidades de saúde do município. Sendo assim, o **acesso ao medicamento Vitamina C 500mg via ambulatorial, para o caso do Autor, é inviável**.

³ Bula do medicamento Vitamina C (Cewin[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260457>>. Acesso em: 16 mar. 2022.

⁴ Deved V, Poyah P, James MT, Tonelli M, Manns BJ, Walsh M, Hemmelgarn BR; Alberta Kidney Disease Network. Ascorbic acid for anemia management in hemodialysis patients: a systematic review and meta-analysis. Am J Kidney Dis. 2009 Dec;54(6):1089-97. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19783342/>>. Acesso em: 16 mar. 2022.

⁵ Abensur. H. Deficiência de ferro na doença renal crônica. Rev. Bras. Hematol. Hemoter. vol.32 supl.2 São Paulo June 2010 Epub May 14, 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-84842010000800016>. Acesso em 16 mar. 2022.



5. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
6. Conforme lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro, não há alternativas terapêuticas que possam configurar como substitutos aos medicamentos pleiteados para o caso clínico em questão.
7. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 17, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF-RJ 11.538
Mat. 4.918.044-1

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