



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1462/2023.

Rio de Janeiro, 12 de julho de 2023.

Processo nº 0802406-12.2023.8.19.0046,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2º Vara da Comarca de Rio Bonito quanto ao medicamento **Cianocobalamina 5.000mcg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Nitrato de Tiamina 100mg** (Citoneurin®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (num:63770695. fl.1 a 3), emitido em 02 de junho de 2023 pelo médico , a Autora com **câncer gástrico** submetida a **gastrectomia subtotal** necessita do uso contínuo do medicamento **Cianocobalamina 5.000mcg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Nitrato de Tiamina 100mg** (Citoneurin®).

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 Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Rio Bonito - RJ, 4ª Edição, 2015

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Câncer** é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado de células, que invadem tecidos e órgãos. Dividindo-se rapidamente, estas células tendem a ser muito agressivas e incontroláveis, determinando a formação de tumores malignos, que podem espalhar-se para outras regiões do corpo. Os diferentes tipos de câncer correspondem aos vários tipos de células do corpo. Quando começam em tecidos epiteliais, como pele ou mucosas, são denominados carcinomas. Se o ponto de partida são os tecidos conjuntivos, como osso, músculo ou cartilagem, são chamados sarcomas¹.
2. O **câncer de estômago** também é chamado de **câncer gástrico**. O tipo **adenocarcinoma** é responsável por cerca de 95% dos casos de tumor do estômago. Outros tipos de tumores, como linfomas e sarcomas, também podem ocorrer no estômago. Os linfomas são diagnosticados em cerca de 3% dos casos. Sarcomas são tumores raros, iniciados nos tecidos que dão origem a músculos, ossos e cartilagens. Um tipo que pode afetar o estômago é o tumor estromal gastrointestinal, mais conhecido como GIST. O **adenocarcinoma de estômago** atinge, em sua maioria, homens por volta dos 60-70 anos. Cerca de 65% dos pacientes têm mais de 50 anos².

DO PLEITO

1. A associação **Cianocobalamina + Cloridrato de Piridoxina + Cloridrato de Tiamina** (Citoneurin[®]) é usada como auxiliar no tratamento de neuralgia e neurite (dor e inflamação dos nervos) que são manifestações de neuropatia e podem se evidenciar através

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional do Câncer - INCA. O que é câncer? Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 11 jul. 2023.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional do Câncer - INCA. Câncer Gástrico? Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-de-estomago>>. Acesso em: 11 jul. 2023.



de sintomas como: formigamento, dormência e hipersensibilidade ao toque. Também é indicado como suplemento de vitaminas do complexo B (B1, B6 e B12) para idosos, indivíduos sob dietas restritivas e inadequadas, em diversos tipos de doenças agudas, crônicas e no período de convalescença³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente relata-se que com as alterações que ocorrem no estômago em decorrência do tumor maligno a secreção do fator intrínseco fica prejudicada, diminuindo a absorção da vitamina B12, entre outras. Quando a habilidade de absorção da vitamina B12 pelo organismo está prejudicada o indivíduo tende a desenvolver anemia⁴.

2. A ressecção gástrica é um procedimento cirúrgico essencial para a terapia do câncer gástrico. Porém, com este método a vitamina B12 não consegue ser absorvida, provocando um quadro de anemia megaloblástica. Conforme se passam as etapas do câncer gástrico, seguidas do tratamento por ressecção gástrica, algumas mudanças podem ocorrer no corpo do paciente, sendo a baixa absorção de nutrientes e sua falta no organismo um dos principais fatores causadores de mortalidade e morbidade. Dentre esses nutrientes, há relevância a vitamina B12 cuja absorção depende da produção do fator intrínseco produzido pelo estomago⁴.

3. Isto posto, o pleito **Cianocobalamina 5.000mcg (B12) + Cloridrato de Piridoxina 100mg (B6) + Nitrato de Tiamina 100mg (B1) (Citoneurin®)** **está indicado** ao tratamento do quadro clínico da Autora.

4. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS:

- **Cianocobalamina 5.000mcg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Nitrato de Tiamina 100mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Rio Bonito e do estado do Rio de Janeiro.

5. No âmbito da atenção básica é disponibilizada vitaminas do complexo B (B1, B2, B3, B5, B6), no entanto, normalmente nesses complexos vitamínicos a concentração de **vitaminas é baixa**. Além disso esse complexo vitamínico não contém a vitamina B12. Portanto, **não configura alternativa terapêutica** para o caso em tela.

6. A **Cianocobalamina 5.000mcg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Nitrato de Tiamina 100mg (Citoneurin®)** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 63770691 - Págs. 9 e 10, item “VI”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento do medicamento indicado e *“...todos os que se fizerem necessários para o*

³ Bula do medicamento Cianocobalamina + Cloridrato de Piridoxina + Nitrato de Tiamina (Citoneurin®) por Merck S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351490548201907/?nomeProduto=Citoneurin>>. Acesso em: 11 jul. 2023.

⁴ NASCIMENTO, I. R. do; A influência do câncer gástrico na deficiência da vitamina B12. Brasília- 2016. Disponível em: <<https://repositorio.uniceub.br/jspui/bitstream/235/9044/1/21307572.pdf>>. Acesso em 11 jul.2023.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

tratamento da moléstia...”, 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.

À 2º Vara da Comarca de Rio Bonito da Aldeia do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO

Farmacêutica

CRF-RJ 9554

Matr:50825259

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica

CRF- RJ 10829

ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02