



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2282/2023.

Rio de Janeiro, 011 de outubro de 2023.

Processo nº 0912475-52.2023.8.19.0001,
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 **Cianocobalamina 5000mcg + Cloridrato de Tiamina 100mg + Cloridrato de Piridoxina 100mg** (Citoneurim®), **Vitamina D 10.000 UI** e o suplementos **Polivitamínico e Citrato de Cálcio 500 mg**,

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto - HUPE (Num. 73733860 - Pág. 3 e 4), emitido pela médica , em 8 de agosto de 2023. A Autora, apresenta diagnóstico de **obesidade**, submetida a **cirurgia bariátrica**, com quadro de depressão e histórico de tentativa de suicídio. Foram prescritos **Cianocobalamina 5000mcg + Cloridrato de Tiamina 100mg + Cloridrato de Piridoxina 100mg** (Citoneurim®) ampola, **Vitamina D 10.000 UI** e o suplementos **Polivitamínicos e Citrato de Cálcio 500 mg**. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E66.9 – Obesidade não especificada**.

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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 **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 morte¹.

2. A **cirurgia bariátrica** ou cirurgia da obesidade é o conjunto de técnicas cirúrgicas, com respaldo científico, com ou sem uso de órteses, destinadas à promoção de redução ponderal e ao tratamento de doenças que estão associadas e/ou que são agravadas pela obesidade². Pacientes submetidos à cirurgia bariátrica apresentam maior risco de desenvolver deficiências nutricionais pela limitação na ingestão e absorção de diferentes nutrientes³

DO PLEITO

1. **Colecalciferol (Vitamina D)**, indicado para prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea (perda dos minerais do osso), tratamento auxiliar do raquitismo (depósito deficiente de cálcio nos ossos durante o crescimento), tratamento auxiliar da osteomalácia (alteração do depósito de

¹BRASIL. 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:

<https://www.nestle.com.br/nestlenutrisaude/Conteudo/diretriz/Atencao_obesidade.pdf>. Acesso em: 05 out 2023.

²SOCIEDADE BRASILEIRA DE CIRURGIA BARIÁTRICA. Consenso Bariátrico Brasileiro. Cirurgia bariátrica. Disponível em: <<https://www.scbm.org.br/a-cirurgia-bariatrica/>>. Acesso em: 05 out 2023.

³BORDALO, L. A., et al. Cirurgia bariátrica: como e por que suplementar. Disponível em:<<http://www.scielo.br/pdf/ramb/v57n1/v57n1a25.pdf>>. Acesso em: 05 out 2023.



minerais nos ossos que pode ocorrer no adulto e idoso) e prevenção no risco de quedas e fraturas⁴.

2. Associação **Cianocobalamina + Cloridrato de Piridoxina + Nitrato 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 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 convalescença⁵.

3. **Suplemento Polivitamínico** foi desenvolvido com doses ajustadas de 4 micronutrientes antioxidantes, acrescidos da luteína. A luteína tem ação antioxidante e, que protege as células contra os radicais livres. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e a hábitos de vida saudáveis. Contém as vitaminas C e E, manganês e selênio, que ajudam a proteger as células contra a ação dos radicais livres; vitaminas do complexo B, que ajudam no aproveitamento da energia dos alimentos; e vitamina A, riboflavina e zinco, que contribuem para o funcionamento normal da visão⁶.

4. O **cálcio** está indicado para o tratamento da hipocalcemia e dos estados de deficiência de cálcio, tais como osteomalácia e raquitismo, e como tratamento complementar da osteoporose de várias etiologias (pós-menopausa, senil e induzida por corticosteróides e como consequência de gastrectomia ou de imobilização). Miocalven[®] também está indicado no aumento das necessidades de cálcio que ocorrem durante a gravidez, a lactação e crianças em fase de crescimento⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Cabe esclarecer que o uso de polivitamínicos / minerais de forma preventiva deve compor o protocolo de atendimento de todos os pacientes submetidos à cirurgia bariátrica, principalmente daqueles submetidos às técnicas que envolvem algum grau de disabsorção. O tratamento das deficiências nutricionais desses pacientes deve considerar mega doses de micronutrientes devido à menor biodisponibilidade em decorrência das alterações fisiológicas proporcionadas pelas técnicas cirúrgicas².

2. Isto posto, cumpre informar que os medicamentos **Cianocobalamina 5000mcg + Cloridrato de Tiamina 100mg + Cloridrato de Piridoxina 100mg** (Citoneurin[®]), **Vitamina D 10.000 UI** e os suplementos pleiteados **Polivitamínico e Citrato de Cálcio 500 mg, estão indicados** no manejo da condição clínica descrita para a Requerente

3. Com relação ao fornecimento pelo SUS, informa-se que:

⁴ Bula do Colecalciferol/Vitamina D (DPrev[®]) por Myralis Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351608502201861/?substancia=3337> Acesso em: 05 out. 2022.

⁵ 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: 05 out. 2023.

⁶ Informações do suplemento vitamínico-mineral (Centrum[®]) Disponível em: <<https://www.centrum.com.br/produtos/centrum>>. Acesso em 05 out. 2023.

⁷ Bula do suplemento à base de Cálcio Miocalven[®]) por Farmalab Indústria Química e Farmacêuticas Ltda. Disponível em: <https://www.sausedireta.com.br/catinc/drugs/bulas/miocalven.pdf> .Aceso em: 05 out . 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Suplemento **Polivitamínico e Vitamina D 10.000 UI não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Cianocobalamina 1000 mcg + Cloridrato de Piridoxina 100 mg + Cloridrato de Tiamina 100 mg** injetável [*à Autora foi prescrito a Cianocobalamina na dose 5000 mcg, consta padronizada a Cianocobalamina na dose de 1000 UI*] **está descrito** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Rio de Janeiro, **sendo disponibilizado** no âmbito da Atenção Básica.

4. Tratando-se, do suplemento **Citrato de cálcio 500 mg**, em alternativa de substituição a este, é ofertado no âmbito do Município do Rio de Janeiro pela Atenção Básica o Carbonato de cálcio 500 mg dessa forma, sugere-se que a médica assistente verifique a possibilidade de uso pelo Autora do suplemento padronizado.

5. Caso a médica autorize a substituição proposta, para ter acesso aos medicamentos e ao suplemento de cálcio padronizados pela Atenção Básica, a Autora deverá se dirigir à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização destes medicamentos.

6. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, elucida-se que na lista oficial de medicamentos do município e do estado do Rio de Janeiro, **não há fármacos** que configurem como alternativas terapêuticas ao **Colecalciferol (Vitamina D) 10.000UI** e ao **Polivitamínico** pleiteados para o caso clínico em questão

7. Os medicamentos e suplementos aqui pleiteados **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 73733859 - Pág. 17 item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora”, 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 providencias que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE
Farmacêutico
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

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