Secretaria de



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2427/2023

Rio de Janeiro, 26 de outubro de 2023.

Processo n° 0806698-74.2023.8.19.0067. ajuizado por
O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 25 Vara Cível da Comarca de Queimados, do Estado do Rio de Janeiro quanto aos pleitos Cianocobalamina 5000 mcg + Cloridrato de Piridoxina 100 mg + Cloridrato de Tiamina 100mg (Citoneurin®5000), Vitamina D 10.000UI (Sany D®) e Suplemento vitamínico (Centrum®).
I – RELATÓRIO
1. De acordo com laudo médico do Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione – IEDE (Num. 75357671 – Pág. 7) e Laudo médico padrão para pleito judicial (Num. 75357671 – Págs. 8 a 9) emitidos em 13 de junho de 2023 pela médica a Autora submetida à <b>cirurgia</b>
bariátrica em novembro de 2018 apresenta indicação de suplementação de vitaminas eminerais, sendo prescrito a Autora <b>Vitamina D 1000U</b> — 8 capsulas/mês, <b>Cianocobalamina</b>
5000 mcg + Cloridrato de Piridoxina 100 mg + Cloridrato de Tiamina 100 mg (Citoneurin®5000) – 1 ampola/ mês e Suplemento vitamínico (Centrum®) – 2 comprimidos/ dia. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: <b>E66 – Obesidade.</b>

# 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.





Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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 Queimados, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais REMUME-QUEIMADOS-RJ, publicada pela Resolução nº 004/SEMUS/2012, de 25 de maio de 2012.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 obesidade<sup>1</sup>. Pacientes submetidos à cirurgia bariátrica apresentam maior risco de desenvolver deficiências nutricionais pela limitação na ingestão e absorção de diferentes nutrientes<sup>2</sup>

#### **DO PLEITO**

- 1. A associação Cianocobalamina + Cloridrato de Piridoxina + Cloridrato de Tiamina (Citoneurin®5000) 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 convalescença³.
- 2. **Colecalciferol (Vitamina D3)**, com altas dosagens, é indicado no tratamento auxiliar da desmineralização óssea pré e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalácia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de Vitamina D. Quantidade suficiente de Vitamina D3 melhora a força muscular e diminui o risco de quedas. Há evidências de que a suplementação com Vitamina D reduza o risco de desenvolvimento

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Bula do medicamento Cianocobalamina + Cloridrato de Piridoxina + Nitrato de Tiamina (Citoneurim®) por Merck S/A. Disponível em: <a href="https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351490548201907/?nomeProduto=Citoneurin">https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351490548201907/?nomeProduto=Citoneurin</a>. Acesso em: 26 out 2023



\_

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE CIRURGIA BARIÁTRICA. Consenso Bariátrico Brasileiro. Cirurgia bariátrica. Disponível em: <a href="https://www.sbcbm.org.br/a-cirurgia-bariatrica/">https://www.sbcbm.org.br/a-cirurgia-bariatrica/</a>. Acesso em: 26 out. 2023.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup>BORDALO, L. A., et al. Cirurgia bariátrica: como e por que suplementar. Disponível em:

<sup>&</sup>lt;a href="http://www.scielo.br/pdf/ramb/v57n1/v57n1a25.pdf">http://www.scielo.br/pdf/ramb/v57n1/v57n1a25.pdf</a>>. Acesso em: 26 out. 2023.



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de Diabetes Mellitus (DM) tipo I em crianças, que otimize a ação da insulina no DM-II e no diabetes gestacional, e que melhore a função endotelial em pacientes com DM-II, Alguns têm mostrado uma relação entre a deficiência de Vitamina D e a prevalência de algumas dessas doenças, como diabetes mellitus insulinodependente, esclerose múltipla, doença inflamatória intestinal, lúpus eritematoso sistêmico e artrite reumatoide<sup>4</sup>.

O multivitamínico (Centrum® de A a Zinco) possui uma fórmula balanceada, especialmente desenvolvida, e possui vitaminas e minerais necessários para a saúde, dentro dos limites diários recomendados. Completa a alimentação e auxilia na imunidade<sup>5</sup>.

## 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 megadoses de micronutrientes devido à menor biodisponibilidade em decorrência das alterações fisiológicas proporcionadas pelas técnicas cirúrgicas<sup>2</sup>. Dessa forma, os itens pleiteados estão indicados para a condição clínica da Autora.
- 2. Com relação ao fornecimento pelo SUS, informa-se
  - Cianocobalamina 5000 mcg + Cloridrato de Piridoxina 100 mg + Cloridrato de Tiamina 100mg (Citoneurin®5000), Vitamina D 10.000UI (Sany D®) e Suplemento vitamínico (Centrum®) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município em fornecer o item pleiteado.
- No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, na lista oficial de medicamentos para dispensação no âmbito do Município de Queimado (REMUME-QUEIMADOS-2012) e do Estado do Rio de Janeiro, não há substitutos (alternativas terapêuticas) aos itens pleiteados.
- Os medicamentos Cianocobalamina 5000 mcg + Cloridrato de Piridoxina 100 mg + Cloridrato de Tiamina 100mg (Citoneurin®5000) e Vitamina D 10.000UI (Sany D<sup>®</sup>) possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Já o Suplemento vitamínico (Centrum®) é isento de registro conforme RDC 27/2010<sup>6</sup>.
- Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 75357670 - Págs. 5 e 6, item "DOS PEDIDOS", subitem "e") referente ao provimento de "...outros medicamentos ou insumos que se fizerem necessários à

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010. Dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário. Disponível em:





3

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Bula do Colecalciferol/Vitamina D por Myralis Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<sup>&</sup>lt;a href="https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351608502201861/?substancia=3337">https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351608502201861/?substancia=3337</a> Acesso em: 26 out. 2023.

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup>Informações do suplemento vitamínico-mineral (Centrum® de A a Zinco). Disponível em:

<sup>&</sup>lt;a href="https://www.centrum.com.br/produtos/centrum">https://www.centrum.com.br/produtos/centrum</a>. Acesso em: 26 out. 2023.

Secretaria de



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

continuidade do tratamento de sua saúde...", 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 2ª Vara Cível da Comarca de Queimados, do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica CRF- RJ 10829 ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

