



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0176/2022

Rio de Janeiro, 04 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0002458-95.2019.8.19.0041,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Paraty do Estado do Rio de Janeiro quanto aos pleitos **Cianocobalamina + Cloridrato de Piridoxina + Nitrato de Tiamina (Centrum®)** e **Ácido gamaminobutírico + cloridrato de L-lisina + cloridrato de tiamina + cloridrato de piridoxina + pantotenato de cálcio (Gaballon®)**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados apenas os documentos médicos mais recentes acostados aos autos.
2. De acordo com laudo médico (fl. 117), datado de setembro de 2020, e receituário (fl. 163), datado de 16 de junho de 2021, todos emitidos em impresso da Secretaria Municipal de Saúde de Paraty por e , o Autor foi vítima de acidente com traumatismo raquimedular e paraplegia de membros inferiores, com indicação de uso de **Cianocobalamina + Cloridrato de Piridoxina + Nitrato de Tiamina (Centrum®)** e **Ácido gamaminobutírico + cloridrato de L-lisina + cloridrato de tiamina + cloridrato de piridoxina + pantotenato de cálcio (Gaballon®)**.

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 Paraty, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME Paraty 2016 - 2017.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A etiologia do **trauma raquimedular** varia em função das características de cada região e tipo de atividade da população avaliada e a violência urbana dos grandes centros está nitidamente ligada aos dados estatísticos relacionados a esta patologia. Este tipo de lesão acomete principalmente os homens (65%), com média de idade de 25 anos, dos quais 70% tornam-se paraplégicos e 30% **tetraplégicos**. As **lesões medulares** são em 80% de etiologia **traumática**, principalmente por projéteis de arma de fogo (40%), acidentes automobilísticos (30%) e mergulho (15%). Segundo dados estatísticos do Hospital das Clínicas da FMUSP, os traumas de coluna vertebral provocam 10% a 14% de lesões medulares, sendo 70% anatomicamente na coluna tóraco-lombar e 30% lombo-sacra¹. O **traumatismo da medula** (trauma raquimedular) pode resultar em alterações das funções motora, sensitiva e autônoma, implicando perda parcial ou total dos movimentos voluntários ou da sensibilidade (tátil, dolorosa e profunda) em membros superiores e/ou inferiores e alterações no funcionamento dos sistemas urinário, intestinal (ocasionando a bexiga e o intestino neurogênicos), respiratório, circulatório, sexual e reprodutivo².

DO PLEITO

1. 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,

¹ FIGUEIREDO, J. A. et al. Trauma Raquimedular: Conduta Urológica Clínica e Farmacológica. Sociedade Brasileira de Urologia. Projeto Diretrizes 2006. Disponível em: <http://projetodiretrizes.org.br/6_volume/37-TraRaqCondUrol.pdf>. Acesso em: 04 fev. 2022.

² BAMPI, L. N. S.; GUILLEM, D.; LIMA, D. D. Qualidade de vida em pessoas com lesão medular traumática: um estudo com o WHOQOL-bref. Revista Brasileira de Epidemiologia, São Paulo, v. 11, n. 1, mar. 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbepid/v11n1/06.pdf>>. Acesso em: 04 fev. 2022.



indivíduos sob dietas restritivas e inadequadas, em diversos tipos de doenças agudas, crônicas e no período de convalescença³.

2. Associação **Ácido gamaminobutírico + Cloridrato de L-lisina + Cloridrato de tiamina + Cloridrato de piridoxina + Pantotenato de cálcio (Gaballon®)** está indicado para o tratamento da estafa físico-mental e como antianorético⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre esclarecer que **não há informações** sobre quadro clínico completo e/ou comorbidades em laudos médicos acostados aos autos que permitam a este Núcleo inferir seguramente acerca da indicação dos medicamentos aqui pleiteados no tratamento da Autora.

2. Assim, sugere-se ao médico assistente, a emissão de novo laudo, no qual descreva o quadro clínico da Autora e esclareça o uso dos referidos medicamentos em seu esquema terapêutico.

3. Com relação ao fornecimento pelo SUS, informa-se que **Cianocobalamina + Cloridrato de Piridoxina + Nitrato de Tiamina (Centrum®) e Ácido gamaminobutírico + cloridrato de L-lisina + cloridrato de tiamina + cloridrato de piridoxina + pantotenato de cálcio (Gaballon®) não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Paraty e do Estado do Rio de Janeiro.

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

5. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 09 e 10, item “VIP”, subitem “d”) referente ao provimento de “...medicamento necessário ao tratamento de saúde 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 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA

NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

³ Bula do medicamento Cianocobalamina + Cloridrato de Piridoxina + Nitrato de Tiamina (Citoneurim®) por Merck S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351490548201907/?nomeProduto=Citoneurin>>. Acesso em: 04 fev. 2022.

⁴ Bula do medicamento Ácido gamaminobutírico + Cloridrato de L-lisina + Cloridrato de tiamina + Cloridrato de piridoxina + Pantotenato de cálcio (Gaballon®) por Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=156510040>>. Acesso em: 04 fev. 2022.