



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0385/2022

Rio de Janeiro, 09 de março de 2022.

Processo nº 0052140-37.2022.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento pleiteado **Colecalciferol** (vitamina D3) **7000UI** e **Nitrato de Tiamina** (vitamina B1) **100mg** + **Cloridrato de Piridoxina** (vitamina B6) **100mg** + **Cianocobalamina** (vitamina B12) **5.000mcg** (Citoneurin® 5000).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram analisados os documentos médicos (fls. 23, 29 e 30) acostados ao processo do Hospital Universitário Pedro Ernesto (HUPE/UERJ), emitidos pela médica em 07 de março de 2022.
2. De acordo com os documentos médicos analisados, o Autor, 65 anos, com comprometimento de sua autonomia, importante declínio cognitivo nos domínios de linguagem, orientação temporoespacial, praxia e habilidades visuoespaciais, com dependência total para atividades instrumentais e dependência parcial para as atividades básicas. É portador de **Síndrome demencial com Parkinson atípico, instabilidade postural**, com histórico de queda da própria altura e fratura do punho esquerdo em 2020, alterações comportamentais, sugestivo de **Degeneração corticobasal** provável, Transtorno Depressivo Maior, Hipertensão Arterial Sistêmica e incontinência urinária ocasional, com uso de fraldas. Em uso dos medicamentos Galantamina, Quetiapina e Escitalopram. Tendo sido prescrito tratamento com os medicamentos **Colecalciferol** (vitamina D3) **7000UI** tomar 01 cápsula 01 vez por semana e **Nitrato de Tiamina** (vitamina B1) **100mg** + **Cloridrato de Piridoxina** (vitamina B6) **100mg** + **Cianocobalamina** (vitamina B12) **5.000mcg** (Citoneurin® 5000) tomar 01 comprimido 01 vez ao dia. As seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID10) foram citadas: **G31.8 - Outras doenças degenerativas especificadas do sistema nervoso; I10 - Hipertensão essencial (primária); R32 - Incontinência urinária não especificada; F32.1 - Episódio depressivo moderado.**

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. 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 de Parkinson (DP)** é uma doença degenerativa cujas alterações motoras decorrem principalmente da morte de neurônios dopaminérgicos da substância nigra que apresentam inclusões intracitoplasmáticas conhecidas como corpúsculos de Lewy. As principais manifestações motoras da **DP** incluem tremor de repouso, bradicinesia, rigidez, roda dentada e anormalidades posturais. No entanto, as alterações não são restritas a substância nigra e podem estar presentes em outros núcleos do tronco cerebral (por exemplo, núcleo motor dorsal do vago), córtex cerebral e mesmo neurônios periféricos, como do plexo mioentérico. A presença de processo degenerativo além do sistema nigroestriatal, pode explicar uma série de sintomas e sinais não motores presentes na **DP**, tais como alterações do olfato, distúrbios do sono, hipotensão postural, constipação, mudanças emocionais, depressão, ansiedade, sintomas psicóticos, prejuízos cognitivos e demência, entre outros¹. Outras doenças neurodegenerativas podem apresentar esta síndrome clínica (parkinsonismo), mimetizando a doença de Parkinson. Entre elas estão a demência por corpos de Lewy, a paralisia supranuclear progressiva, a atrofia de múltiplos sistemas e a degeneração corticobasal, usualmente denominadas “parkinsonismos atípicos”².

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Doença de Parkinson. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Doenca_de_Parkinson_2017.pdf>. Acesso em: 09 mar. 2022.

² CARRETE JR., H. Parkinson's disease and atypical parkinsonism: the importance of magnetic resonance imaging as a potential biomarker. **Radiologia Brasileira**, v. 50, n. 4, p. 5–6, ago. 2017. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rb/a/bFt69pSwdx7ZVNN9tkckxdH/?lang=pt>>. Acesso em: 09 mar. 2022.



2. A **Degeneração Corticobasal (DCB)** é uma doença neurodegenerativa progressiva e rara. A **DCB** tem sido tipicamente associada a diferentes combinações de sintomas motores assimétricos (parkinsonismo, distonia e mioclonia) e disfunção cortical superior (apraxia ideomotora, fenômenos de membros alienígenas e perda sensorial cortical). Manifestações menos comuns incluem atrofia cortical posterior e demência com características da doença de Alzheimer (DA). A rigidez dos membros pode refletir uma combinação de parkinsonismo, distonia e paratonia. Pode ocorrer: Instabilidade postural, quedas, marcha anormal, comprometimento cognitivo, Movimentos oculares anormais, tremor³.

3. A **instabilidade postural** é a dificuldade ou incapacidade de manter o corpo em equilíbrio, tanto em situações de repouso como em movimento. A instabilidade postural e as quedas representam a principal causa de incapacidade entre os idosos⁴.

DO PLEITO

1. O **Colecalciferol** ou **Vitamina D₃**, em solução lipossolúvel, permite a sua utilização nos casos de carência e hipovitaminose. A vitamina D₃ atua regulando positivamente a homeostasia do cálcio. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato no intestino delgado, potencializando sua mobilização nos ossos e diminuindo sua excreção renal, mantendo as concentrações de cálcio e potássio no plasma em níveis ideais, essenciais para a atividade neuromuscular normal, mineralização dos ossos e outras funções dependentes do cálcio. É indicado como suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas. Este medicamento é destinado à prevenção e ao tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós menopausa, e na prevenção de raquitismo, da osteomalácia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de Vitamina D⁵.

2. Na associação **Nitrato de Tiamina (vitamina B1) + Cloridrato de Piridoxina (vitamina B6) + Cianocobalamina (vitamina B12)** (Citoneurin[®] 5000) a **tiamina** é essencial para o metabolismo dos hidratos de carbono; a **piridoxina** converte-se no organismo em fosfato de piridoxal, que atua como coenzima de cerca de 60 enzimas, a maioria das quais relacionada com o metabolismo de proteínas e aminoácidos; a **cianocobalamina** participa do metabolismo lipídico, glicídico e proteico e da produção de energia pelas células. É usado 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 convalescença⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que no documento acostado ao processo (fl. 23) não há menção de quadro clínico que justifique o uso dos medicamentos pleiteados. **Destarte, para uma inferência**

³ OLIVEIRA, L. M. DE et al. Cognitive dysfunction in corticobasal degeneration. *Arquivos de Neuro-Psiquiatria*, v. 75, n. 8, p. 570–579, ago. 2017. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/anp/a/kTtcj3kXZffSZPn4Mm5rTvK/?lang=en>>. Acesso em: 09 mar. 2022.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Atenção à Saúde do Idoso - Instabilidade postural e queda/Milton Menezes da Costa Neto, org. Brasília: Ministério da Saúde; Secretaria de Políticas de Saúde, Departamento de Atenção Básica, 1999. Disponível em: <https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/atencao_saude_idoso_cab4.pdf>. Acesso em: 09 mar. 2022.

⁵ Bula do medicamento Colecalciferol (Addera D3[®]) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351651342200927/?nomeProduto=addera%20D3>>. Acesso em: 09 mar. 2022.

⁶ ANVISA. Bula do medicamento Nitrato de Tiamina (vitamina B1) + Cloridrato de Piridoxina (vitamina B6) + Cianocobalamina (vitamina B12) (Citoneurin[®] 5000) por Procter & Gamble do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CITONEURIN>>. Acesso em: 09 mar. 2022.



segura acerca da indicação dos medicamentos pleiteados, sugere-se a emissão de documento médico que esclareça a necessidade de seu uso, bem como quadro clínico completo do Autor que justifique sua utilização no tratamento.

2. No que tange à disponibilização e ente (Estado / Município) responsável pelo fornecimento, insta informar que **Colecalciferol** (vitamina D3) **7000 UI** e **Nitrato de Tiamina** (vitamina B1) **100mg** + **Cloridrato de Piridoxina** (vitamina B6) **100mg** + **Cianocobalamina** (vitamina B12) **5.000mcg** (Citoneurin® 5000) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Elucida-se que os medicamentos pleiteados até o momento **não foram submetidos** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC).⁷

4. Destaca-se que os medicamentos pleiteados possuem **registro ativo** na Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

5. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 17, item “VII - Do Pedido”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, 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 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23437
Mat.: 8542-1

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁷Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 09 mar. 2022.