



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0540/2022

Rio de Janeiro, 28 de março de 2022.

Processo nº 0070542-69.2022.8.19.0001,
ajuizado .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Omeprazol 20mg, Tibolona 2,5mg, Vitamina B12 solução injetável, Cianocobalamina 5.000mcg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Nitrato de Tiamina 100mg (Citoneurin®) e Oxibutinina 5mg.**

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (fls. 29 e 30) emitidos por em 02 de dezembro de 2021 e o formulário médico em impresso da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (fls. 33 a 38) emitido pelo profissional supramencionado em 03 de fevereiro de 2022. De acordo com estes documentos médicos, a Autora apresenta diagnóstico compatível com **fibromialgia** apresentando **dor crônica**, depressão, **disfunção miccional**, **doença do refluxo gastroesofageano**, hérnia esofagiana, dispepsia, **deficiência de absorção de vitamina B12** e ácido fólico e **disfunção hormonal**. Consta prescrição de tratamento com **Omeprazol 20mg, Tibolona 2,5mg, Vitamina B12 solução injetável, Cianocobalamina 5.000mcg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Nitrato de Tiamina 100mg (Citoneurin®) e Oxibutinina 5mg**; além dos medicamentos Amitriptilina 25mg, Paracetamol 750mg, Losartana 50mg, Trimebutina 200mg, Ácido Fólico 5mg, Domperidona 10mg e Sertralina 50mg e do multivitamínico Pharmaton Mulher. As seguintes Classificações Internacionais de Doença (CID10) foram citadas: **M79.7 – fibromialgia**, F41.2 – transtorno misto de ansiedade e depressão, F33.2 – transtorno depressivo recorrente, episódio atual grave sem sintomas psicóticos, **K21 – doença de refluxo gastroesofágico** e G99.0 – outros transtornos do sistema nervoso em doenças classificadas em outra parte.

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 **Fibromialgia** pode ser definida como uma síndrome dolorosa crônica, não inflamatória, de etiologia desconhecida, que se manifesta no sistema musculoesquelético, podendo apresentar sintomas em outros aparelhos e sistemas. Assim como em outras condições crônicas, como a artrite reumatoide, há um aumento na prevalência de diagnóstico de depressão nesses pacientes. Ansiedade, alteração de humor e do comportamento, irritabilidade ou outros distúrbios psicológicos acompanham cerca de 1/3 destes pacientes¹.

2. A **dor** é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A dor aguda ou crônica, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos

¹ PROVENZA, J.R. *et al.* Fibromialgia. Revista Brasileira de Reumatologia, v. 44, nº6, 2004. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042004000600008. Acesso em: 28 mar. 2022.



indivíduos com dor crônica, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos para pesquisa em dor crônica não oncológica, preconizado pela taxonomia da “*International Association for Study Pain*” (IASP), é a duração de seis meses².

3. A **disfunção miccional** ocorre quando um dos componentes do processo normal de micção é afetado, fazendo com que este não funcione de forma integrada. Assim, alterações no córtex, no tronco cerebral, na medula espinhal, no detrusor ou no complexo esfíncteriano podem fazer com que a micção não ocorra de forma satisfatória, com armazenamento inadequado da urina e/ou esvaziamento incompleto da bexiga³.

4. O **refluxo gastroesofágico** (RGE) é o trânsito retrógrado e involuntário do conteúdo gástrico para o esôfago, podendo manifestar-se ou não com regurgitação ou vômito de saliva, alimentos, secreção gástrica, secreção biliar e/ou pancreática. O RGE pode ser fisiológico em qualquer indivíduo. O termo doença do refluxo gastroesofágico (DRGE) é utilizado para descrever o amplo espectro de distúrbios causados pelo RGE. A distinção entre RGE fisiológico e DRGE é feita em função da quantidade de RGE observado, sendo que a DRGE se caracteriza por aumento na frequência, intensidade e duração dos episódios de RGE, com danos à mucosa do esôfago e/ou do trato respiratório. É a desordem mais frequente do esfíncter esofágico inferior (EEI) e deve ser considerada como causa de doença respiratória não controlada, incluindo a sibilância⁴.

5. A vitamina B12, ou cianocobalamina, faz parte de uma família de compostos denominados genericamente de cobalaminas. É uma vitamina hidrossolúvel, sintetizada exclusivamente por microrganismos, encontrada em praticamente todos os tecidos animais e estocada primariamente no fígado na forma de adenosilcobalamina. A fonte natural de vitamina B12 na dieta humana restringe-se a alimentos de origem animal, especialmente leite, carne e ovo. A **deficiência da vitamina B12** pode ocasionar transtornos hematológicos, neurológicos e cardiovasculares, estando ela diretamente relacionada com a hiper-homocisteinemia, um fator independente de risco cardiovascular e de danos neuronais). Dessa forma, o diagnóstico precoce da deficiência de vitamina B12 é de grande importância para evitar danos patológicos irreversíveis⁵.

6. O climatério é comum em ambos os sexos sendo que o mesmo é caracterizado como, um declínio da produção hormonal gonadotrópica por volta dos 50 anos de vida do indivíduo, nas mulheres especificamente, a capacidade reprodutiva é perdida levando a menopausa, tanto em homens como mulheres a secreção de esteroides sexuais diminui, de forma que a retroalimentação negativa diminuída leva ao aumento dos níveis de gonadotropina plasmáticas. O

² KRELING, M.C.G.D; DA CRUZ, D.A.L.M; PIMENTA, C.A.M. Prevalência de dor crônica em adultos. Revista Brasileira de Enfermagem, v.59, n.4, p. 509-513, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reben/v59n4/a07v59n4.pdf>>. Acesso em: 28 mar. 2022.

³ FONSECA, E.M.G.O; MONTEIRO, L.M.C. Diagnóstico clínico de disfunção miccional em crianças e adolescentes eunuréticos. Jornal de Pediatria, vol. 80, n° 2, 2004. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jped/a/NVgpB7x5NhTFCWmc4ws9dPz/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 28 mar. 2022.

⁴ RIBEIRO, M. A. G.O. *et al.* Efeito da cisaprida e da fisioterapia respiratória sobre o refluxo gastroesofágico de lactentes chadores segundo avaliação cintilográfica. *J. Pediatr. (Rio J.)*, Porto Alegre, v. 77, n. 5, 2001. Disponível em: <https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0021-75572001000500010>. Acesso em: 28 mar. 2022.

⁵ PANIX, C; et al. Fisiopatologia da deficiência de vitamina B12 e seu diagnóstico laboratorial. *J. Bras. Patol. Med. Lab;* v. 41, n. 5, p. 323-34, outubro 2005. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jbpm/la/ds8PKDSTTBsXBhtfHqncT8M/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 28 mar. 2022.



nível do hormônio folículoestimulante (FSH) torna-se mais elevado do que os níveis de LH e o aumento é mais distinto em mulheres. Ocorrem quedas na produção de estradiol e testosterona acompanhados com o decréscimo na secreção dos hormônios do crescimento GH e IGF-1, levando a perda de massa óssea e muscular bem como um ganho de massa adiposa⁶.

DO PLEITO

1. O **Omeprazol** é um agente inibidor específico da bomba de prótons, age por inibição da H⁺K⁺ATPase, enzima localizada especificamente na célula parietal do estômago e responsável por uma das etapas finais no mecanismo de produção de ácido gástrico. É indicado no tratamento das úlceras pépticas benignas (gástricas ou duodenais). Está indicado também nos estados de hiperacidez gástrica, na prevenção de recidivas de úlceras gástricas ou duodenais e na síndrome de Zollinger-Ellison. Também é indicado no tratamento de erradicação do *Helicobacter pylori* em esquemas de terapia múltipla e na proteção da mucosa gástrica contra danos causados por anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) e também na esofagite de refluxo em crianças com mais de 01 ano de idade⁷.

2. A **Tibolona** permite a reposição da perda na produção estrogênica em mulheres na pós-menopausa e alivia os sintomas menopáusicos. Está indicada para o tratamento dos sintomas resultantes da deficiência estrogênica em mulheres na pós-menopausa, com mais de um ano de menopausa; prevenção da osteoporose em mulheres na pós-menopausa com alto risco de fraturas, no caso de intolerância ou contraindicação ao uso de outros medicamentos aprovados para a prevenção da osteoporose. Para todas as mulheres, a decisão de prescrever tibolona deve se basear na avaliação individual das condições de risco da paciente, e, particularmente nas mulheres com mais de 60 anos de idade, deve ser considerado o risco de acidente vascular cerebral⁸.

3. A **Vitamina B12** (cianocobalamina) é indicada como coadjuvante terapêutico no alívio da dor lombar. Também é indicada para prevenção e tratamento de uma variedade de afecções envolvendo deficiência desta vitamina, tais como: anemia perniciosa; profilaxia e tratamento de deficiência vitamínica devido à nutrição inadequada ou má-absorção intestinal; como suplemento em pacientes que recebem nutrição parenteral⁹.

4. **Cianocobalamina + Cloridrato de Piridoxina + Nitrato de Tiamina** (Citoneurin[®]) é usado como auxiliar no tratamento de neuralgia e neurite (dor e inflamação dos nervos); 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 convalescença¹⁰.

⁶ DA SILVA, M.M; et al. Evidências contemporâneas sobre o uso da terapia de reposição hormonal. Brazilian Journal of health review, v. 2, n. 2, p. 925-969, 2019. Disponível em: <<https://www.brazilianjournals.com/ojs/index.php/BJHR/article/download/1269/1142>>. Acesso em: 28 mar. 2022.

⁷ Bula do medicamento Omeprazol (Neoprazol[®]) por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351565561201119/?nomeProduto=omeprazol>>. Acesso em: 28 mar. 2022.

⁸ Bula do medicamento Tibolona por EMS/SA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102351075>>. Acesso em: 28 mar. 2022.

⁹ Bula do medicamento Vitamina B12 por Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e comércio Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=164000007>>. Acesso em: 28 mar. 2022.

¹⁰ Bula do medicamento Cianocobalamina + Cloridrato de piridoxina + Nitrato de tiamina (Citoneurin[®] 5000) por Procter & Gamble do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351490548201907/?nomeProduto=CITONEURIN>>. Acesso em: 28 mar. 2022.



5. **Oxibutinina** exerce seu efeito antiespasmódico diretamente sobre o músculo liso e inibe a ação muscarínica da acetilcolina sobre a musculatura lisa. É indicado para o alívio dos sintomas urológicos relacionados às seguintes condições clínicas: incontinência urinária; urgência miccional, noctúria e incontinência em paciente com bexiga neurogênica espástica não-inibida ou bexiga neurogênica reflexa; coadjuvante no tratamento da cistite de qualquer natureza e na prostatite crônica; e nos distúrbios psicossomáticos da micção¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Omeprazol 20mg, Tibolona 2,5mg, Vitamina B12 solução injetável, Cianocobalamina 5.000mcg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Nitrato de Tiamina 100mg (Citoneurin®) e Oxibutinina 5mg possuem indicação** para o tratamento da condição clínica apresentada pela Autora.

2. No que tange à disponibilidade dos medicamentos pleiteados no âmbito do SUS, seguem as informações abaixo:

- **Tibolona 2,5mg e Oxibutinina 5mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.
- **Vitamina B12 solução injetável e Cianocobalamina 5.000mcg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Nitrato de Tiamina 100mg** estão padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro conforme consta na REMUME-RIO na categoria HOSPITALAR, ou seja, a disponibilização do medicamento só está autorizada para pacientes internados nas unidades de saúde do município. Sendo assim, o **acesso aos medicamentos Vitamina B12 solução injetável e Cianocobalamina 5.000mcg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Nitrato de Tiamina 100mg via ambulatorial, para o caso da Autora, é inviável.**
- **Omeprazol 20mg está padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme a REMUME deste município. Assim, a Autora ou representante legal desta deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento deste medicamento.

3. Acrescenta-se que os medicamentos ora pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

4. 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 alternativas terapêuticas ao **Tibolona 2,5mg, Vitamina B12 solução injetável, Cianocobalamina 5.000mcg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Nitrato de Tiamina 100mg (Citoneurin®) e Oxibutinina 5mg.**

5. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 23 a 24, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos,*

¹¹ Bula do medicamento Oxibutinina (Retemic®) por Apsen farmacêutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=retemic>>. Acesso em: 28 mar. 2022.



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 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

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