



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1469/2022**

Rio de Janeiro, 08 de julho de 2022.

Processo nº 0178002-18.2022.8.19.0001,  
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 **Cloridrato de tiamina (vitamina B1) 100mg + Cloridrato de Piridoxina (vitamina B6) 100mg + Cianocobalamina (vitamina B12) 5.000mcg solução injetável (Citoneurin® 5000)** e ao insumo **fralda descartável (tamanho GG)**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste parecer técnico foram considerados os documentos médicos (fls. 29 a 31), emitidos em 03 e 4 de maio de 2022, por , em impresso próprio.
2. Em resumo, trata-se de Autora portadora de **neurite óptica** e **Síndrome de Sjögren (SS)**, **dependente de cadeira de rodas**, apresentando espasmos e dores músculo-articulares, principalmente em membros inferiores, e **deficiência de absorção de Vitamina B12** por via oral. Apresentou melhora dos sintomas de dormência em membros inferiores com aplicação intramuscular de **Cloridrato de tiamina (vitamina B1) 100mg + Cloridrato de Piridoxina (vitamina B6) 100mg + Cianocobalamina (vitamina B12) 5.000mcg solução injetável (Citoneurin® 5000)** a cada duas semanas, de forma contínua, devendo fazer uso desse medicamento por seis meses seguidos. Além disso, faz uso de **fralda descartável (tamanho GG)** – 6 unidades por dia. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citadas: **G35 - Esclerose múltipla** e **G36 - Outras desmielinizações disseminadas agudas**.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
3. 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.
4. 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.

5. 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.

6. 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.

7. 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).

8. 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.

9. 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.

10. 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 **esclerose múltipla (EM)** é uma doença imunomediada, inflamatória, desmielinizante e neurodegenerativa, que envolve a substância branca e a cinzenta do Sistema Nervoso Central (SNC). Sua etiologia não é bem compreendida, envolvendo fatores genéticos e ambientais. Até o momento, as interações entre esses vários fatores parece ser a principal razão para diferentes apresentações da EM, bem como diferentes respostas aos medicamentos. A evolução da doença, gravidade e sintomas não são uniformes, daí a EM apresentar-se de diferentes formas clínicas (variações fenotípicas). O quadro clínico se manifesta, na maior parte das vezes, por surtos ou ataques agudos, podendo entrar em remissão de forma espontânea ou com o uso de corticosteroide. Neurite óptica, diplopia, paresia ou alterações sensitivas e motoras de membros, disfunções de coordenação e equilíbrio, dor neuropática, espasticidade, fadiga, disfunções esfinterianas e cognitivo-comportamentais, de forma isolada ou em combinação, são os principais sintomas<sup>1</sup>.

2. A **Síndrome de Sjögren (SS)** é uma doença sistêmica inflamatória crônica, de provável etiologia autoimune, com distribuição mundial. As glândulas lacrimais e salivares são os principais órgãos afetados por infiltração linfo-plasmocitária, originando disfunções que

<sup>1</sup> Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 1, de 07 de janeiro de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220201\\_PORTAL\\_Portaria\\_Conjunta\\_1\\_PCDT\\_Esclerose\\_Multipla.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220201_PORTAL_Portaria_Conjunta_1_PCDT_Esclerose_Multipla.pdf)>. Acesso em: 27 jun. 2022.



desencadeiam quadro clássico de **xerofthalmia** (“olhos secos”) e **xerostomia** (“boca seca”). Outras glândulas exócrinas também podem ser acometidas como o pâncreas, glândulas sudoríparas, glândulas mucosas dos tratos respiratório, gastrointestinal e urogenital. A **SS** pode existir como doença primária das glândulas exócrinas (**SS primária**) ou estar associada a outras doenças autoimunes como artrite reumatoide, lúpus eritematoso sistêmico, esclerose sistêmica progressiva, esclerodermia, doença de Graves, dentre outras (**SS secundária**)<sup>2</sup>.

3. A **vitamina B12**, ou cianocobalamina, é uma vitamina hidrossolúvel, estocada primariamente no fígado na forma de adenosilcobalamina. É liberada pela digestão de proteínas de origem animal, sendo então capturada pela haptocorrina, uma proteína. Qualquer **alteração no processo da absorção leva à sua deficiência**, a qual pode ocasionar transtornos hematológicos, neurológicos e cardiovasculares, estando ela diretamente relacionada com a hiper-homocisteinemia e **danos neuroniais**. De uma maneira geral, ocorre uma desordem que se manifesta por um quadro clássico caracterizado por anemia megaloblástica associada a sintomas neurológicos, com frequente aparecimento da tríade fraqueza, glossite e **parestesias**<sup>3</sup>.

4. **Neurite óptica** é uma afecção relativamente frequente que se caracteriza por perda visual devido à inflamação do nervo óptico. Pode ser idiopática, associada à **esclerose múltipla**, causada por infecções virais, por sífilis ou associada a outras afecções como lúpus eritematoso sistêmico, outras doenças do colágeno, sarcoidose e doença de Lyme<sup>4</sup>.

## **DO PLEITO**

1. São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as fraldas infantis, as **fraldas para adultos** e os absorventes de leite materno<sup>5</sup>.

2. A associação **cloridrato de tiamina - vitamina B1, cloridrato de piridoxina - vitamina B6 e cianocobalamina - vitamina B12 (Citoneurin® 5000) injetável**, é usado para 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. Citoneurin® 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 convalescença<sup>6</sup>.

## **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o insumo **fralda descartável (tamanho GG) está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora (fls. 29 a 31). O medicamento **Cloridrato de**

<sup>2</sup> FELBERG, S. e DANTAS, P.E.C. Diagnóstico e tratamento da síndrome de Sjögren. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v.69, n.6, p.959-963, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v69n6/a32v69n6.pdf>>.

Acesso em: 07 jul. 2022.

<sup>3</sup> PANIZ, 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/a/ds8PKDSTTBsXBhtfHqncT8M/?lang=pt&format=pdf>. Acesso em: 08 jul. 2022.

<sup>4</sup> Cardoso L.M.C.D; Zacharias L.C; Monteiro M.L.R. Neuropatia óptica auto-imune: relato de caso. Arq. Bras. Oftalmol. 2006;69(4):593-5. Disponível em: <https://www.scielo.br/abo/a/9MNLMnNPhY7HZyBjp3sZ7gz/?lang=pt&format=pdf>. Acesso em: 08 jul. 2022.

<sup>5</sup> ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <[http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U\\_PT-MS-1480\\_311290.pdf](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf)>. Acesso em: 07 jul. 2022.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Cianocobalamina + Cloridrato de piridoxina + Nitrato de tiamina (Citoneurin® 5000) por Merck S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CITONEURIN>>. Acesso em: 08 jul. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**tiamina (vitamina B1) 100mg + Cloridrato de Piridoxina (vitamina B6) 100mg + Cianocobalamina (vitamina B12) 5.000mcg solução injetável (Citoneurin® 5000) também está indicado à Requerente, a qual, conforme relato médico, apresenta **deficiência de absorção de Vitamina B12 por via oral** (fls. 29).**

2. Quanto à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que o citado medicamento e insumo não **estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos, destaca-se que na lista oficial de medicamentos do município do Rio de Janeiro (REMUME Rio) e do Estado do Rio de Janeiro, **não** há fármacos que possam configurar como alternativas terapêuticas ao **Cloridrato de tiamina (vitamina B1) 100mg + Cloridrato de Piridoxina (vitamina B6) 100mg + Cianocobalamina (vitamina B12) 5.000mcg solução injetável (Citoneurin® 5000)** para o caso clínico em questão.

4. Ademais, **não** há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde para a condição clínica apresentada pelo Requerente - **deficiência de absorção de Vitamina B12**.

5. Destaca-se que o insumo pleiteado se trata de produto dispensado de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)<sup>7</sup>. Já o medicamento apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 22 e 23, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista 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.**

**HELENA TURRINI**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 12.112  
Mat.72.991

**LAYS QUEIROZ DE LIMA**  
Enfermeira  
COREN 334171  
ID. 445607-1

**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

<sup>7</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de Outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\\_10\\_1999\\_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0)>. Acesso em: 07 jul. 2022.