



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1953/2022

Rio de Janeiro, 24 de agosto de 2022.

Processo nº 0004364-84.2022.8.19.0213,
ajuizado por ,
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Cível** da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro quanto às fórmulas manipuladas: **Vitamina C 500mg + Vitamina D 2500UI + Piridoxina (Vitamina B6) 50mg + Piridoxal 5-fosfato (forma ativa da Vitamina B6) 25mg + Zinco Quelado 30mg + Seleniometionina 40mcg + Vitamina E 400UI + Vitamina A 1000UI + Biotina 150mcg + Magnésio quelado 150mg (xarope) e L-metionina 150mg (bombom).**

I – RELATÓRIO

1. Para emissão deste Parecer, foram considerados o laudo e receituário em impresso do Centro de Saúde Copacabana II (fls. 27 e 28) emitidos pelo médico , em 31 de março de 2022. Em suma, trata-se de Autor, 10 anos (Carteira de Identidade – fl. 24, com sintomas de **hiperatividade e dificuldade de concentração** que comprometem o resultado escolar. O médico assistente participou que o Requerente apresentou melhora clínica significativa com o uso de suplementação com base nos resultados dos exames bioquímicos. Tendo sido prescrito o uso contínuo de: **Vitamina C 500mg + Vitamina D 2500UI + Piridoxina (Vitamina B6) 50mg + Piridoxal 5-fosfato (forma ativa da Vitamina B6) 25mg + Zinco Quelado 30mg + Seleniometionina 40mcg + Vitamina E 400UI + Vitamina A 1000UI + Biotina 150mcg + Magnésio quelado 150mg** – tomar 10mL de xarope depois do almoço, diariamente e **L-metionina 150mg** – ingerir 1 bombom no almoço e no jantar, diariamente.

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 Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita, publicada pela Portaria nº 074/2018.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Não constam relatos sobre a doença e/ou quadro clínico no único documento médico apensado ao processo (fl. 27). Dessa forma, este Núcleo fica impossibilitado de inferir qualquer consideração neste item.

DO PLEITO

1. **Vitamina C** é uma vitamina hidrossolúvel essencial ao metabolismo humano e que deve ser ingerida pelo organismo de forma regular para manter adequada reserva interna. Está indicada nos estados em que há aumento das necessidades de vitamina C no organismo, como exemplo: deficiência de Vitamina C; auxiliar do sistema imunológico (sistema de defesa contra infecções); nas fases de crescimento; nas dietas restritivas e inadequadas; auxiliar nas anemias carenciais; como antioxidante; em processos de cicatrização e pós-cirúrgicos; doenças crônicas e convalescença¹.

2. **Colecalciferol (ou 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 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 insulínodépendente, esclerose múltipla, doença inflamatória intestinal, lúpus eritematoso sistêmico e artrite reumatoide².

¹ Bula do medicamento Vitamina C (Cewin[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260457>>. Acesso em: 24 ago. 2022.

² Bula do Colecalciferol/Vitamina D (DPrev[®]) por Myralis Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351608502201861/?substancia=3337>> Acesso em: 24 ago. 2022.



3. **Piridoxina (Vitamina B6)** é convertida em sua forma fisiologicamente ativa, **Piridoxal 5-fosfato**, por ação de quinases, em presença de magnésio. Atua nas reações enzimáticas envolvidas na degradação não oxidativa de aminoácidos, tais como a transaminação, a descarboxilação, a deaminação, a dessulfuração e a condensação dentre outras. Também atua como cofator importante no metabolismo do triptofano (o precursor da serotonina), da tirosina (precursor da dopamina e noradrenalina) e glutamato (precursor do ácido-gama-aminobutírico). Indicações: deficiências de Vitamina B6, anemias, desordens metabólicas de aminoácidos, epilepsias, síndrome pré-menstrual, Síndrome do Túnel do Carpo, Doenças cardiovasculares, e na melhora da performance esportiva (Nutricosmético)³.

4. O mineral zinco está presente em todas as partes do corpo e tem múltiplas funções. O zinco é vital para o funcionamento saudável de muitos sistemas do organismo. Acredita-se que a suplementação com **Zinco Quelado** possa auxiliar no tratamento de problemas de pele como acne e eczema, problemas da próstata, anorexia nervosa, alcoolismo e possa ajudar pessoas que sofreram traumas ou passaram por cirurgias. Dentre outras indicações: suprir deficiência dietética nas patologias onde há deficiência de zinco; crescimento e reprodução celular; maturação sexual; fertilidade e reprodução; dermatites e dermatoses de várias etiologias; pruridos, eczemas úmidos e escoriações; melhora o paladar; acelera a cicatrização de feridas e queimaduras⁴.

5. O selênio (Se) é um dos minerais essenciais obtidos através da dieta, estando presente em diversos alimentos, como as oleaginosas (principalmente castanha do Pará), cereais, salmão, ovos e carne bovina. O selênio pode ser encontrado em suas formas inorgânicas (selenato ou selenito de sódio), embora suas formas orgânicas (**selenometionina** e selenocisteína) sejam as mais abundantes. A selenometionina é uma das formas mais adequadas de suplementação de selênio, apresentando potencial terapêutico em condições clínicas relacionadas à deficiência desse mineral. A deficiência de selênio, por sua vez, tem sido associada ao desenvolvimento de infecções, neoplasias e tireoidite de Hashimoto⁵.

6. A **Vitamina E** age principalmente como um antioxidante fisiológico das estruturas lipídicas e como um estabilizador das membranas celulares, atuando assim como um adjuvante no tratamento de vários sinais clínicos associados à susceptibilidade oxidativa dos tecidos. Este medicamento é indicado como: suplemento vitamínico com ação antioxidante; suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas; suplemento vitamínico nas doenças crônicas⁶.

7. **Vitamina A** é um micronutriente essencial para o funcionamento dos sistemas oculares e sistema imunológico, desenvolvimento, crescimento, reprodução e manutenção de tecidos epiteliais. A falta desta vitamina no organismo pode causar sérios riscos à saúde⁶.

8. A **Biotina** é uma vitamina hidrossolúvel do complexo B, necessária na função enzimática do transporte de carboxila e na fixação de CO₂, na gliconeogênese, na lipogênese, na biossíntese de ácidos graxos, no metabolismo do propionato e no catabolismo de aminoácidos de estruturas ramificadas. A **Biotina** é indicada em pacientes com deficiência vitamínica (profilaxia e tratamento). As necessidades de Biotina podem estar

³ Informações sobre Piridoxal 5-fosfato por Florien Fitoativos. Disponível em: <<https://infinitypharma.com.br/wp-content/uploads/2020/05/Piridoxal%205%20fosfato.pdf>>. Acesso em: 24 ago. 2022.

⁴ Informações sobre Zinco Quelado por Infinity® Pharma. Disponível em:

<<https://dermomanipulacoes.vteximg.com.br/arquivos/Zinco-Quelato.pdf>>. Acesso em: 24 ago. 2022.

⁵ Informações sobre Selenometionina por Active Pharmaceutica. Disponível em: <<https://activepharmaceutica.com.br/produto/1-selenometionina-1>>. Acesso em: 24 ago. 2022.

⁶ Bula do medicamento Vitamina E (Ephynal®) por BAYER S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351212417200749/?nomeProduto=ephyanal>>. Acesso em: 24 ago. 2022.



aumentadas, ou pode ser necessária suplementação da dieta, nas seguintes situações: deficiência de biotinidase, gastrectomia, dermatite seborréica da infância ou administração de grandes quantidades de antagonista da biotina (avidina). Algumas dietas com drástica redução de alimento podem ser insuficientes em biotina, por exemplo pacientes recebendo nutrição parenteral, perda de peso rápida e má nutrição⁷.

9. **Magnésio quelado** é um pó não totalmente branco a bronze claro, composto de óxido de magnésio e proteína hidrolisada do arroz e da soja. Está indicado para: Síndromes ácido-pépticas, úlcera péptica, refluxo gastroesofágico, hemorragia gastrointestinal como consequência de gastrite aguda e ulceração por estresse, constipação, evacuação intestinal no tratamento de parasitose intestinal e toxicidade inespecífica⁸.

10. **L-metionina** é um aminoácido limitante (aminoácidos limitantes são aqueles que estão presentes na dieta em concentração limitada para o máximo desempenho animal e síntese proteica) e possui função lipotrófica. Usos terapêuticos: ingrediente de soluções parenterais e enterais de aminoácidos e vários suplementos nutricionais, drogas para doenças hepáticas (principalmente como alternativa à acetilcisteína, para evitar danos hepáticos nos casos de envenenamento por paracetamol) e alcoolismo, estimula a síntese de glutathione, diminui pH urinário, coadjuvante ao tratamento de distúrbios hepáticos, ajuda a aliviar sintomas de artrite e reumatismo, e pode retardar o desenvolvimento de catarata⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Cabe destacar que nos documentos médicos acostados e analisados não há relato de condição clínica que possa justificar o uso das fórmulas pleiteadas. No relatório médico consta apenas sintomas como hiperatividade e dificuldade de concentração que podem estar presentes em uma série de doenças (fls. 27 e 28).

2. Isto posto, para a realização de inferência segura quanto à indicação dos pleitos, sugere-se ao médico assistente a emissão de novo documento médico que verse acerca da condição clínica do Autor, assim como esclareça quais possíveis deficiências nutricionais foram encontradas que justifiquem a prescrição das fórmulas manipuladas e pleiteadas.

3. Quanto à disponibilização através do SUS, destaca-se que os itens pleiteados **Vitamina C 500mg + Vitamina D 2500UI + Piridoxina (Vitamina B6) 50mg + Piridoxal 5-fosfato (forma ativa da Vitamina B6) 25mg + Zinco Quelado 30mg + Seleniometionina 40mcg + Vitamina E 400UI + Vitamina A 1000UI + Biotina 150mcg + Magnésio quelado 150mg (xarope) e L-metionina 150mg (bombom)**, por se tratarem de formulações magistrais (manipulados), devem ser preparados diretamente pelo profissional farmacêutico, a partir das fórmulas escritas no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, ou, ainda, a partir de uma prescrição de profissional habilitado que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar¹⁰. Acrescenta-se que as

⁷ Informações sobre Biotina por Purifarma. Disponível em:

<http://www.purifarma.com.br/Arquivos/Produto/VITAMINA%20H_Nova%20Literatura.pdf>. Acesso em: 24 ago. 2022.

⁸ Informações sobre Magnésio quelado por Mapric®. Disponível em: <<https://pharmanossa.com.br/wp-content/uploads/2021/01/magnesio-quelato.pdf>> Acesso em: 24 ago. 2022.

⁹ Informações sobre L-metionina por Pharmanostrá®. Disponível em:

<http://sistema.boticamagistral.com.br/app/webroot/img/files/L-Metionina_1.pdf> Acesso em: 24 ago. 2022.

¹⁰ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos Manipulados. Perguntas e respostas sobre propagandas de medicamentos manipulados, conforme a RDC 96, de 2008. Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/rdc0096_17_12_2008.html>. Acesso em: 24 ago. 2022.



formulações farmacêuticas são prescritas e manipuladas em uma dosagem ou concentração específica para cada paciente, sendo, portanto, de uso individual e personalizado¹¹.

4. Cabe ressaltar que a Assistência Farmacêutica no SUS, instituída pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica, por meio da Resolução nº 338 de 06 de maio de 2004, tem como eixo a seleção de medicamentos. Esta é responsável pelo estabelecimento da relação de medicamentos eficazes e seguros, com a finalidade de garantir uma terapêutica medicamentosa de qualidade nos diversos níveis de atenção à saúde. Assim, a padronização dos medicamentos define os medicamentos a serem disponibilizados na esfera pública para a atenção básica, média ou para a alta complexidade, não estando contemplados os medicamentos e suplementos alimentares manipulados^{12,13}.

5. Destaca-se que os itens aqui pleiteados não possuem registro ativo na ANVISA, visto que são manipulados, não sendo passíveis de registro.

6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 7 e 8, item “V – DO PEDIDO”, subitens “2” e “4”) referente ao provimento de “... de todos os medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a parte autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a sua necessidade, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À Vara Cível da Comarca de Mesquita 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

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO

Médico
CRM-RJ 52.83733-4
ID. 5035547-3

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

¹¹ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O que devemos saber sobre medicamentos, 2010. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/o-que-devemos-saber-sobre-medicamentos.pdf/view>>. Acesso em: 24 ago. 2022.

¹² BRASIL. CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS. Brasília, 2007. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colecoes/progestores_livro7.pdf>. Acesso em: 24 ago. 2022.

¹³ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. Assistência Farmacêutica: instruções técnicas para a sua organização. Brasília, 2001. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03_15.pdf>. Acesso em: 24 ago. 2022.