



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2251/2023

Rio de Janeiro, 03 de outubro de 2023.

Processo nº 0836426-53.2023.8.19.0038,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **colecalfiferol (Vitamina D3) 10.000UI** (Dprev®) e **dicloridrato de betaistina 24mg** (Betadine®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documentos médico (Num. 66273482 - Pág. 7), emitidos em 28 de abril de 2023 pela médica , em documento próprio, a Autora, 62 anos, apresenta diagnóstico de **diabetes tipo 2, sequela de AVC, hiperuricemia e labirintite** crônica. Faz uso dos medicamentos metformina 500mg liberação prolongada (Glifage® XR), (Nesina®), **colecalfiferol (Vitamina D3) 10.000UI** (Dprev®), **dicloridrato de betaistina 24mg** (Betadine®) e alopurinol 100mg.

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 Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **labirintite**, também conhecida como neuronite ou neurite vestibular. Inicia-se abruptamente com vertigem rotacional (sensação de que as coisas estão girando), prostração, náuseas e vômitos, alteração do equilíbrio e nistagmo (tipo de movimentos involuntários dos olhos). A vertigem é persistente e pode piorar com movimentos da cabeça, fazendo com que a pessoa prefira permanecer imóvel. Não estão presentes alterações de audição e zumbido¹.

2. O **acidente vascular encefálico (AVE)** ou cerebral (AVC) foi definido pela *World Health Organization (WHO)* como sendo uma disfunção neurológica aguda, de origem vascular, seguida da ocorrência súbita ou rápida de sinais e sintomas relacionados ao comprometimento de áreas focais no cérebro². O AVE provoca alterações e deixa **sequelas**, muitas vezes incapacitantes relacionadas à marcha, aos movimentos dos membros, à espasticidade, ao controle esfinteriano, à realização das atividades da vida diária, aos cuidados pessoais, à linguagem, à alimentação, à função cognitiva, à atividade sexual, à depressão, à atividade profissional, à condução de veículos e às atividades de lazer, podendo comprometer a vida dos indivíduos de forma intensa e global³.

3. O **Diabetes Mellitus (DM)** não é uma única doença, mas um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção de insulina ou em ambas. A classificação atual da doença baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e **DM insulino independente** devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), **DM tipo 2 (DM2)**, outros tipos específicos de DM e DM gestacional⁴.

¹BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE – BVS. Atenção Primária em Saúde. Traduzindo o conhecimento científico para a prática do cuidado à saúde. Quais os sinais e sintomas de labirintite? Disponível em: <<https://aps.bvs.br/aps/quais-os-sinais-e-sintomas-de-labirintite/>>. Acesso em: 03 out. 2023.

²COSTA, F. A.; SILVA, D. L. A.; ROCHA, V. M. Estado neurológico e cognição de pacientes pós-acidente vascular cerebral. Revista da Escola de Enfermagem da USP, São Paulo, v. 55, n. 5, p. 1083-8, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reusp/v45n5/v45n5a08.pdf>>. Acesso em: 03 out. 2023.

³CRUZ, K. C. T.; DIOGO, M. J. E. Avaliação da capacidade funcional de idosos com acidente vascular encefálico. Acta Paul. Enferm., São Paulo, v. 22, n. 5, p.666-672, São Paulo, set/out. 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 03 out. 2023.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 03 out. 2023.



4. A **hiperuricemia** é o excesso de ácido úrico no sangue. Além disso, é um fator de risco para desenvolver gota, e ainda para o surgimento de outras doenças nos rins. Pessoas com problemas renais ou que ingerem doses altas de proteínas podem ter dificuldade em eliminar o ácido úrico, permitindo o seu acúmulo nas articulações, tendões e rins⁵.

DO PLEITO

1. **Colecalciferol (Vitamina D3)** atua regulando positivamente a homeostasia do cálcio. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato e para calcificação normal dos ossos. É indicado como suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas, na prevenção/tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausa e prevenção de raquitismo⁶.

2. **Betaistina (Betadine®)** possui propriedades farmacológicas e estruturais semelhantes à histamina. É indicado para o tratamento da Síndrome de Ménière caracterizada pela tríade de sintomas: vertigem (com náuseas e vômito), zumbido nos ouvidos e perda ou dificuldade de audição. Também é indicado para o tratamento sintomático da tontura de origem vestibular⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **dicloridrato de betaistina 24mg (Betadine®)**⁷ **está indicado** no manejo da condição clínica descrita para a Requerente, a saber, **labirintite**.

2. Cumpre informar que a descrição do quadro clínico que acomete a Impetrante, relatado nos documentos médicos, **não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso do medicamento colecalciferol (Vitamina D3) 10.000UI (Dprev®)**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** deste pleito, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste no tratamento da Impetrante.

3. Quanto ao fornecimento pelo SUS, insta esclarecer:

- **colecalciferol (Vitamina D3) 10.000UI (Dprev®)** e **dicloridrato de betaistina 24mg (Betadine®)** **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

5. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 66273481 - Pág. 14, item “DOS PEDIDOS”, subitem “b”) referente ao provimento de *outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*, vale ressaltar que não é recomendado o

⁵ Rede D’or. Hiperuricemia. Disponível em: < <https://www.rededorsaoluiz.com.br/doencas/hiperuricemia>>. Acesso em: 03 out. 2023.

⁶ Bula do medicamento Colecalciferol (Addera D₃®) por Cosmed Industria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351651342200927/?substancia=3337>>. Acesso em: 03 out. 2023.

⁷ Bula do medicamento Betaistina (Betadine®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=betadine>>. Acesso em: 03 out. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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