



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2431/2023

Rio de Janeiro, 26 de outubro de 2023.

Processo nº 0905551-25.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital, do Estado do Rio de Janeiro quanto aos pleitos **Suplemento vitamínico (Centrum®), Cianocobalamina 5000 mcg + Cloridrato de Piridoxina 100 mg + Cloridrato de Tiamina 100mg (Citoneurin®5000), Vitamina D 7000UI (Doss®) e ferripolimaltose 100 mg + ácido fólico 0,35 mg (Noripurum® Fólico).**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico do Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione – IEDE (Num. 71632090 - Págs. 3 a 5) emitido em 01 de agosto de 2023 pela médica , a Autora é acompanhada no referido hospital por equipe multidisciplinar, tendo sido submetida à **cirurgia bariátrica** e por esse motivo apresenta indicação de suplementação de vitaminas e minerais, sendo prescrito a Autora **Suplemento vitamínico (Centrum®) – 2 comprimidos/dia, Vitamina D 7000U – 1 comprimido/semana e ferripolimaltose 100 mg + ácido fólico 0,35 mg (Noripurum® Fólico) – 1 comprimido/semana.** Códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citados: **E66 – Obesidade, E78 Distúrbios do metabolismo de lipoproteínas e outras lipidemias, I10 Hipertensão essencial (primária).**

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.
9. De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada RDC Nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar é o produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **cirurgia bariátrica** ou cirurgia da obesidade é o conjunto de técnicas cirúrgicas, com respaldo científico, com ou sem uso de órteses, destinadas à promoção de redução ponderal e ao tratamento de doenças que estão associadas e/ou que são agravadas pela obesidade¹. Pacientes submetidos à cirurgia bariátrica apresentam maior risco de desenvolver deficiências nutricionais pela limitação na ingestão e absorção de diferentes nutrientes²

DO PLEITO

1. O **multivitamínico** (Centrum® de A a Zinco) possui uma fórmula balanceada, especialmente desenvolvida, e possui vitaminas e minerais necessários para a saúde, dentro dos limites diários recomendados. Completa a alimentação e auxilia na imunidade³.

¹SOCIEDADE BRASILEIRA DE CIRURGIA BARIÁTRICA. Consenso Bariátrico Brasileiro. Cirurgia bariátrica. Disponível em: <<https://www.scbm.org.br/a-cirurgia-bariatrica/>>. Acesso em: 26 out. 2023.

²BORDALO, L. A., et al. Cirurgia bariátrica: como e por que suplementar. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ramb/v57n1/v57n1a25.pdf>>. Acesso em: 26 out. 2023.

³Informações do suplemento vitamínico-mineral (Centrum® de A a Zinco). Disponível em: <<https://www.centrum.com.br/produtos/centrum>>. Acesso em: 26 out. 2023.



2. A associação **Cianocobalamina + Cloridrato de Piridoxina + Cloridrato de Tiamina** (Citoneurin®5000) é usada 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 convalescença⁴.

3. **Colecalciferol (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 insulino dependente, esclerose múltipla, doença inflamatória intestinal, lúpus eritematoso sistêmico e artrite reumatoide⁵.

4. A associação **ferripolimaltose 100 mg + ácido fólico 0,35 mg** (Noripurum® Fólico) é indicada em anemias ferro e folicoprivias; em profilaxia e tratamento das anemias da gravidez, do puerpério e no período de amamentação, caracterizadas por ferropenia e hipofolinemia; em anemias ferropênicas graves, pós-hemorragias, pós-ressecção gástrica, pós-parto e pós-operatórias; no pré-operatório de pacientes anêmicos; em anemia hipocrômica essencial, cloroanemia aquilica, anemias alimentares qualitativas e quantitativas e como adjuvante no tratamento da subnutrição.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre esclarecer que o medicamento **Cianocobalamina 5000 mcg + Cloridrato de Piridoxina 100 mg + Cloridrato de Tiamina 100mg** (Citoneurin®5000) embora tenha sido pleiteado (Num. 71632089 - Pág. 2) não foi prescrito nos documentos médicos acostados aos autos (Num. 71632090 - Págs. 3 a 5).

2. Cabe esclarecer que o uso de polivitamínicos/minerais de forma preventiva deve compor o protocolo de atendimento de todos os pacientes submetidos à cirurgia bariátrica, principalmente daqueles submetidos às técnicas que envolvem algum grau de disabsorção. O tratamento das deficiências nutricionais desses pacientes deve considerar megadoses de micronutrientes devido à menor biodisponibilidade em decorrência das alterações fisiológicas proporcionadas pelas técnicas cirúrgicas². Dessa forma, os itens pleiteados **estão indicados** para a condição clínica da Autora.

3. Com relação ao fornecimento pelo SUS, informa-se

⁴ Bula do medicamento Cianocobalamina + Cloridrato de Piridoxina + Nitrato de Tiamina (Citoneurin®) por Merck S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351490548201907/?nomeProduto=Citoneurin>>. Acesso em: 26 out. 2023.

⁵ Bula do Colecalciferol/Vitamina D por Myralis Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351608502201861/?substancia=3337>> Acesso em: 26 out. 2023.



- **Suplemento vitamínico** (Centrum®), **Vitamina D 7000UI** (Doss®), **Cianocobalamina 5000mcg + cloridrato de tiamina 100mg + cloridrato de piridoxina 100mg** solução injetável (Citoneurin®5000), e **ferripolimaltose 100 mg + ácido fólico 0,35 mg** (Noripurum® Fólico) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, **não há atribuição exclusiva** do Estado ou do Município em fornecer o item pleiteado.

4. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS:

- Na lista oficial de medicamentos para dispensação no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, **não há substitutos** (alternativas terapêuticas) aos pleitos **Suplemento vitamínico** (Centrum®) e **Vitamina D 7000UI** (Doss®).
- Vitamina B1 (Tiamina) 100 mg + Vitamina B6 (De Piridoxina) 100 mg + Vitamina B12 (Cianocobalamina) 1000 mcg injetável ampola 3 mL e ácido fólico 5mg comprimido, ácido fólico sol oral 2mg/mL e sulfato ferroso 40mg comprimido (40mg de ferro elementar) são disponibilizados, no âmbito da Atenção Básica, pela Secretaria Municipal do Rio de Janeiro, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME-2018)

5. Frente ao exposto, sugere-se que a médica assistente avalie a possibilidade da Autora utilizar os medicamento padronizados no SUS:

- Cianocobalamina 1000mcg + cloridrato de tiamina 100mg + cloridrato de piridoxina 100mg alternativamente ao pleito **Cianocobalamina 5000mcg + cloridrato de tiamina 100mg + cloridrato de piridoxina 100mg;**
- ácido fólico 5mg comprimido, ácido fólico sol oral 2mg/mL, sulfato ferroso 40mg em alternativa ao pleito **ferripolimaltose 100 mg + ácido fólico 0,35 mg** (Noripurum® Fólico).

6. Caso a substituição seja pertinente, para se ter acesso as alternativas padronizadas a Autora deverá se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de receber informações quanto ao fornecimento.

7. Os medicamentos **Cianocobalamina 5000 mcg + Cloridrato de Piridoxina 100 mg + Cloridrato de Tiamina 100mg** (Citoneurin®5000), **Vitamina D 7000UI** (Doss®) e **ferripolimaltose 100 mg + ácido fólico 0,35 mg** (Noripurum® Fólico) possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Já o Suplemento vitamínico (Centrum®) é isento de registro conforme RDC 27/2010⁶.

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 71632089 - Págs. 11 e 12, item “DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente

⁶ Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010. Dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0027_06_08_2010.html>. Acesso em: 26 out. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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 de Fazenda Pública da Comarca da Capital, do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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