



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0109/2022

Rio de Janeiro, 26 de janeiro de 2022.

Processo nº 0015514-19.2022.8.19.0001,
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 aos pleitos **Colecalciferol (vitamina D3)**, a associação **Cianocobalamina + Cloridrato de Piridoxina + Nitrato de Tiamina (Citoneurin®)**, a associação **Carbonato de Cálcio 600mg + Colecalciferol 200UI (Ossotrat D)** e o **Suplemento vitamínico (Centrum®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico do Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione – IEDE (fl. 25), emitido em 16 de dezembro de 2021 por

a Autora foi submetida à **cirurgia bariátrica** em 12/02/2020 com indicação de uso contínuo dos medicamentos prescritos com risco de desenvolvimento de hipovitaminoses grave. Foi relatado que, de acordo com prescrição de 22/11/2021, está em uso de **Cianocobalamina + Cloridrato de Piridoxina + Nitrato de Tiamina (Citoneurin®)**, **Colecalciferol (vitamina D3) na dose de 2.000UI**, **Suplemento vitamínico (Centrum®)** e **Carbonato de Cálcio 600mg + Colecalciferol 200UI (Ossotrat D)**.

2. Receituário médico do IEDE, à folha 28, emitido em 22 de novembro de 2021, não é possível identificar o profissional médico responsável pela prescrição. Nele, consta indicado os seguintes itens: **Colecalciferol (vitamina D3) na dose de 7.000UI** e a associação **Cianocobalamina + Cloridrato de Piridoxina + Nitrato de Tiamina (Citoneurin®)**.

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 **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. **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

¹SOCIEDADE BRASILEIRA DE CIRURGIA BARIÁTRICA. Consenso Bariátrico Brasileiro. Cirurgia bariátrica. Disponível em: <<https://www.sbcbm.org.br/a-cirurgia-bariatrica/>>. Acesso em: 25 jan. 2022.

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: 25 jan. 2022.



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 reumatoide³.

2. Associação **Cianocobalamina + Cloridrato de Piridoxina + Nitrato de Tiamina** (Citoneurin[®]) 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. Associação **Carbonato de Cálcio + Colecalciferol** é indicado na prevenção e tratamento da desmineralização óssea pré e pós-menopausal, da osteoporose de várias causas (pós-menopausal e senil), frequentemente em associação com medicação complementar. Também é indicado nos casos em que há aumento das necessidades de cálcio na gravidez e lactação e no complemento das necessidades orgânicas do cálcio, em estados deficientes e para o tratamento de hipocalcemia (diminuição de cálcio no sangue)⁵.

4. 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 imunidade⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre esclarecer que, embora a **concentração** do medicamento pleiteado **Colecalciferol (vitamina D3)** não tenha sido especificada nos autos, foi identificada divergência com relação a ela nas prescrições mais recentes apensadas aos autos: **Colecalciferol (vitamina D3)** na dose de **2.000UI** (fl. 25) e **Colecalciferol (vitamina D3)** na dose de **7.000UI** (fl. 28).

2. Faz-se necessário um esclarecimento acerca de qual concentração atual do **Colecalciferol (vitamina D3)** está indicada à Autora.

3. 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

³ Bula do Colecalciferol/Vitamina D (DPrev[®]) por Myralis Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351608502201861/?substancia=3337> Acesso em: 25 jan. 2022.

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: 25 jan. 2022.

⁵ Bula do Carbonato de Cálcio + Colecalciferol (Ossotrat-D[®]) por Instituto Terapêutico Delta Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510112150151/?nomeProduto=ossotrat&substancia=3337>>. Acesso em: 25 jan. 2022.

⁶ Informações do suplemento vitamínico-mineral (Centrum[®] de A a Zinco). Disponível em: <

<https://www.centrum.com.br/produtos/centrum>>. Acesso em: 25 jan. 2022.



megadoses de micronutrientes devido à menor biodisponibilidade em decorrência das alterações fisiológicas proporcionadas pelas técnicas cirúrgicas².

4. Com relação ao fornecimento pelo SUS, informa-se que **Colecalciferol (vitamina D3)**, a associação **Cianocobalamina + Cloridrato de Piridoxina + Nitrato de Tiamina** (Citoneurin[®]), **Carbonato de Cálcio 600mg + Colecalciferol 200UI** (Ossotrat D) e o **Suplemento vitamínico** (Centrum[®]) 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;

5. Embora a associação **Carbonato de Cálcio + Colecalciferol**, nas doses 500mg + 400UI e 500mg + 200UI tenha sido listada no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro, através da Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro não padronizou este item na sua relação municipal de medicamentos (REMUME) e, portanto, ele não está disponível para fornecimento.

6. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 20 e 21, item “VIII”, subitens “b” e “e”) 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 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 Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

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