



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1557/2022

Rio de Janeiro, 19 de julho de 2022.

Processo nº 0190187-88.2022.8.19.0001
ajuizado por

neste ato representado por

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Ácido Nicotínico (vitamina B3) 100mg**, **Naltrexona 50mg** e **Cianocobalamina (Vitamina B12) 1.000mcg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico (fl. 30), datado de 28 de junho de 2022, e receituário (fl. 29), não datado, ambos emitidos em impresso do Hospital Universitário Pedro Ernesto por , o Autor, 47 anos, foi internado no dia 24/06/2012 no referido hospital. É etilista e foi diagnosticado com **Pelagra** em maio de 2022 (dermatite descamativa e pruriginosa em tórax e membros, além de síndrome demencial). Apresenta também desnutrição grave com **hipovitaminose das vitaminas B12 (Cianocobalamina)**, B9 (ácido fólico), **B3 (Ácido Nicotínico)** e B1 (Tiamina). Evoluiu com delirium tremens e 4 episódios de episódio tônico-clônica generalizada apesar do uso de Dizepam e Fenitoína em dose de manutenção otimizada. Foi optado pelo início do anticonvulsivante Levetiracetam associado ao Diazepam, os quais deverão ser mantidos na alta hospitalar. O Requerente apresenta interesse em acompanhamento psiquiátrico para tratamento de abuso de álcool, tendo sido indicado o uso de **Naltrexona 50mg** na posologia de 1 comprimido por dia durante 3 meses para tratamento da dependência. Além disso, consta prescrição médica para uso de **Cianocobalamina (Vitamina B12) 1.000mcg** (1 ampola por mês, uso contínuo) e **Ácido Nicotínico (vitamina B3) 100mg** (1 comprimido de 6/6 horas por 6 meses). Classificação Internacional de Doenças (CID-10) para as doenças do Requerente: **F10.2 – transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso de álcool – síndrome de dependência** e **E52 – deficiência de niacina**.

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. O medicamento Naltrexona está sujeito a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada à apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **pelagra** é causada pela deficiência de niacina (ou **ácido nicotínico**). Também a falta de triptofano (aminoácido essencial que pode ser transformado em niacina pelos tecidos), assim como o excesso de leucina, poderiam inibir a síntese de niacina e causar quadro de pelagra. Atualmente, esta doença é considerada um déficit de nicotinamida (forma ativa da niacina) no interior da célula. Seja por causa primária (déficit nutricional) ou secundária (doença subjacente). A nicotinamida é importante componente das coenzimas NAD (nicotinamida adenina dinucleotídeo) e NADP (nicotinamida adenina dinucleotídeo fosfato). Tais coenzimas funcionam como transportadoras de hidrogênio, sendo elementos



fundamentais no processo de oxigenação celular. A dieta pelagrogênica é deficiente, principalmente de nicotinamida, triptofano e vitaminas B1, B2 e B6¹.

2. A **vitamina B12** (ou **Cianocobalamina**) é um micronutriente essencial solúvel em água, indispensável para o metabolismo de todas as células do organismo. Em geral, a vitamina B12 é disponível pelo consumo regular de produtos animais, incluindo carne vermelha, ovos e derivados de laticínios. A **deficiência de vitamina B12** pode ocasionar anemia megaloblástica e sintomas neurológicos desmielinizantes, com danos irreversíveis aos nervos e neuropatia periférica, além de ter forte efeito protetor sobre o declínio cognitivo em idosos. Estudos associam à hipertensão arterial e elevação da homocisteína, com quatro vezes risco de fibrilação atrial e, como consequência, acidente vascular cerebral. Dentre as causas da deficiência de vitamina B12 pode-se citar: a má absorção da cobalamina a partir da dieta; atrofia da mucosa gástrica com diminuição do fator intrínseco; hipocloridria gástrica; fármacos (uso prolongado de biguamidas e inibidores de bomba de prótons – IBP); anemia perniciosa; dieta insuficiente e alteração do metabolismo da Cianocobalamina².

3. O prejuízo causado pelo consumo abusivo de bebidas alcoólicas vai muito além da dependência desenvolvida no indivíduo. A **dependência de álcool é uma doença crônica**, recorrente, que se não for tratada pode ser fatal, reconhecida pela Organização Mundial de Saúde (OMS) desde 1976. O diagnóstico precoce da utilização de álcool melhora o prognóstico do paciente, devendo-se estimular a abstinência ou uso de consumo razoável, no caso de padrão nocivo de consumo, e encaminhar para tratamento específico os pacientes diagnosticados como dependentes, de álcool³.

DO PLEITO

1. A **Vitamina B3** existe na forma ácida (**Ácido Nicotínico ou Niacina**) e na forma de amida (Nicotinamida, Niacinamida ou Vitamina PP). A forma ácida (Niacina) apresenta efeito vasodilatador e se ingerido a partir de determinadas doses produz dentre outros efeitos adversos o rubor facial, já a Nicotinamida não produz estes efeitos adversos. A Niacina apresenta ação vasodilatadora e anti-hiperlipidêmica. É usada para corrigir a deficiência de Ácido Nicotínico, na prevenção e tratamento da pelagra. É também empregada como terapia adjuvante em pacientes com hiperlipidemia e em associação com outros vasodilatadores⁴.

¹ PELLAGRA, Pelagra; VITOR DE OLIVEIRA JÚNIOR, José; LÍLIAN, Maria; et al. Artigo de Revisão. Rev Soc Bra Clin Med, v. 6, n. 4, p. 139–141, 2008. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/1679-1010/2008/v6n4/a139-141.pdf>>. Acesso em: 18 jul. 2022.

² MENEGARDO, Cristiani Sartorio; FRIGGI, Fernanda Alencar; SANTOS, Angélica Dias; et al. Deficiência de vitamina B12 e fatores associados em idosos institucionalizados. Revista Brasileira de Geriatria e Gerontologia, v. 23, n. 2, 2020. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbagg/a/xGfcfNfxnWNP7r3Qq4hFTBt/?lang=pt>>. Acesso em: 18 jul. 2022.

³ ABP. ABMFC. Abuso e Dependência de Álcool. Projeto Diretrizes. [Campana, A.A.M.; Zaleski, M. et al]. São Paulo: Associação Médica Brasileira, Associação Brasileira de Psiquiatria, Associação Brasileira de Medicina da Família e Comunidade, 2012. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/abuso_e_dependencia_de_alcool.pdf>. Acesso em: 18 jul. 2022.

⁴ Niacina ou Ácido Nicotínico (vitamina B3) na forma ácida. Infinity® Pharma. Disponível em: <https://cdn.awsli.com.br/121/121715/arquivos/Niacina_ou_Acido_Nicotinico.pdf>. Acesso em: 18 jul. 2022.



2. A **Naltrexona** está indicado como terapia farmacológica no programa de tratamento do alcoolismo⁵.
3. **Cianocobalamina (Vitamina B12)** age como coenzima em várias funções metabólicas, incluindo o metabolismo das gorduras, carboidratos e sínteses de proteínas. Está indicado para a prevenção e tratamento de uma variedade de afecções envolvendo deficiência desta vitamina⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que os medicamentos pleiteados **Ácido Nicotínico (vitamina B3) 100mg, Naltrexona 50mg e Cianocobalamina (Vitamina B12) 1.000mcg** estão indicados para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, descrito em documento médico (fl. 30).
2. Em relação à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se:
 - **Naltrexona 50mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
 - **Cianocobalamina (Vitamina B12) 1.000mcg é listado** na REMUME RIO em nível **hospitalar**, somente para pacientes internados nas unidades próprias da rede municipal de saúde, conforme o perfil assistencial das mesmas. **Portanto, o fornecimento do medicamento pleiteado para pacientes ambulatoriais, pela via administrativa, é inviável, como no caso do Autor.**
3. Destaca-se que não foi encontrado no banco de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) registro ativo para o medicamento **Ácido Nicotínico (vitamina B3) na apresentação 100mg comprimido**, devendo ser obtido por processo de **manipulação**.
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 manipulados^{7,8}.

⁵ Bula do medicamento Naltrexona por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102980164>>. Acesso em: 18 jul. 2022.

⁶ Bula do medicamento Cianocobalamina (Vitamina B12) (Amicored®) por Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=164000007>>. Acesso em: 18 jul. 2022.

⁷ BRASIL. CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS. Brasília, 2007. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colec_progestores_livro7.pdf>. Acesso em: 18 jul. 2022.

⁸ 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://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03_15.pdf>. Acesso em: 18 jul. 2022.



5. Cabe esclarecer que os pleitos **Naltrexona 50mg** e **Cianocobalamina (Vitamina B12) 1.000mcg** possuem registro junto à Anvisa.

6. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 22, item “VII”, subitem “f”) referente ao fornecimento de “...bem como outros acessórios, insumos, exames, medicamentos, cirurgia e tratamentos que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, 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 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro o para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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