



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2066/2022

Rio de Janeiro, 02 de setembro de 2022.

Processo nº 0232376-81.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto a associação de **Cianocobalamina 5000 mcg + Cloridrato de Piridoxina 100 mg + Cloridrato de Tiamina 100 mg** (Citoneurin®), ao **suplemento alimentar** (Centrum®) e suplemento à base de **Cálcio Citrato Malato elementar 260mg + cianocobalamina/vitamina D3 1000UI + Bisglicinato de magnésio 65mg + Menaquinona/vitamina K2 55mcg** (DPrev® Cálcio).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico do Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione – IEDE: laudo médico (fl. 28), emitido em 10 de junho de 2022 pela médica endocrinologista e receituário médico (fls. 29-30), emitido em 24 de maio de 2022 pela médica , a Autora foi submetida à **cirurgia bariátrica** e necessita de suplementação vitamínica. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **E66 – Obesidade**. Foram prescritos para uso contínuo:

- **Cianocobalamina 5000mcg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Cloridrato de Tiamina 100mg** (Citoneurin®) – 1 injeção via intramuscular 1 vez por mês;
- **Suplemento vitamínico** (Centrum®) – 1 comprimido de 12 em 12 horas;
- **Cálcio Citrato Malato elementar 260mg + cianocobalamina/vitamina D3 1000UI + Bisglicinato de magnésio 65mg + Menaquinona/vitamina K2 55mcg** (DPrev Cálcio®) - 1 comprimido de 12 em 12 horas;
- **Glicinato férrico 75mg + ácido fólico 2,5mg/ml suspensão oral** (Neutrofer fólico®) – 1 flaconete de 12 em 12 horas;
- **cianocobalamina/vitamina D3 1000UI** – 1ª dose: 5 cápsula 1 vez na semana, 2ª dose em diante: 03 cápsula de 10.000U + 4 cápsula de 5.000U por semana;
- **cianocobalamina/vitamina D3 5.000U** – 10 cápsula 1 vez na semana.



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.

2. A **obesidade** é uma condição crônica multifatorial que engloba diferentes dimensões: biológica, social, cultural, comportamental, de saúde pública e política. O desenvolvimento da obesidade decorre de interações entre o perfil genético de maior risco, fatores sociais e ambientais, por exemplo, inatividade física, ingesta calórica excessiva, ambiente intrauterino, uso de medicamentos obesogênicos e status socioeconômico²⁰. Sono insuficiente, disruptores endócrinos e microbiota intestinal também podem estar associados à gênese da obesidade. Mudanças ambientais e sociais resultaram na alteração dos padrões alimentares e de atividade física. Apesar da existência de políticas públicas para esses dois fatores de proteção, a constante promoção/incentivo ao consumo de alimentos e bebidas ultraprocessados (calorias líquidas – refrigerantes e sucos de frutas adoçados –, fast foods etc.) prejudicam a prevenção e o controle da obesidade. O acesso restrito da população a programas públicos de promoção de atividade física é também outro fator que dificulta o controle da obesidade.

3. O diagnóstico precoce do sobrepeso e da obesidade tem grande importância no contexto do controle e prevenção das Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT), uma vez que essas condições consistem em fatores de risco para outras DCNT e acarretam prejuízos para a saúde dos indivíduos, impactando no aumento da morbimortalidade. O diagnóstico de sobrepeso ou obesidade é clínico, com base na estimativa do IMC, que é dado pela relação entre o peso e a altura do indivíduo, segundo a fórmula $IMC = \text{peso} \div \text{altura}^2$ (kg/m^2)³.

DO PLEITO

1. A associação **Cianocobalamina + Cloridrato de Piridoxina + Cloridrato 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.

2. O **Suplemento vitamínico** (Centrum[®]) é um suplemento vitamínico completo de A a Zinco. Sua fórmula balanceada foi especialmente desenvolvida e possui

¹SOCIEDADE BRASILEIRA DE CIRURGIA BARIÁTRICA. Consenso Bariátrico Brasileiro. Cirurgia bariátrica. Disponível em: <<https://www.scbm.org.br/a-cirurgia-bariatrica/>>. Acesso em: 31 ago. 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: 31 ago. 2022

³BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS Nº 53, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Sobrepeso_e_Obesidade_em_Adultos_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 02 set. 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: 31 ago. 2022.



vitaminas e minerais necessários para a saúde, dentro dos limites diários recomendados tem uma fórmula balanceada, que foi desenvolvida buscando a harmonia entre cada nutriente. Dessa forma, você aproveita todos os benefícios que uma alimentação completa pode fornecer. Completa a sua alimentação e te ajuda a aproveitar melhor a energia dos alimentos, auxilia na imunidade e ajuda a manter a pele saudável. Além disso, não engorda⁵.

3. Segundo o fabricante Myralis pharma⁶, **DPrev Cálcio** é um suplemento à base de cálcio citrato malato, vitamina D, vitamina k2-7 e magnésio. Cada comprimido de DPrev Cálcio contém: 260 mg de cálcio citrato malato, 1.000 UI de vitamina D3, 55 mcg de vitamina k2-7 e 65 mg de magnésio. O cálcio auxilia na formação e manutenção de ossos e dentes, o magnésio auxilia na formação de ossos e dentes, a vitamina K auxilia na manutenção dos ossos, e a vitamina D auxilia na formação de ossos e dentes e na manutenção dos níveis sanguíneos de cálcio. Sugestão de consumo: de 1 a 2 comprimidos ao dia. Embalagem com 60 comprimidos revestidos.

III – CONCLUSÃO

1. 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.

2. Com relação ao fornecimento pelo SUS, informa-se que:

- **Suplemento vitamínico (Centrum®)** e a associação de **Cálcio Citrato Malato elementar 260mg + cianocobalamina/vitamina D3 1000UI + Bisglicinato de magnésio 65mg + Menaquinona/vitamina K2 55mcg (DPrev Cálcio®)**⁶. - **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município da Capital e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Cianocobalamina 5000mcg + cloridrato de tiamina 100mg + cloridrato de piridoxina 100mg** solução injetável - encontra-se padronizado no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME-RIO). Contudo está classificado como medicamento de uso restrito/hospitalar destinando-se ao uso exclusivo dos pacientes atendidos nas unidades próprias da rede municipal de saúde do Rio de Janeiro, sendo disponibilizados nas unidades conforme o perfil assistencial das mesmas, inviabilizando seu acesso pela via administrativa.

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

⁵Informações sobre o Suplemento vitamínico (Centrum®) por Empresas do grupo GSK. Disponível em: <<https://www.centrum.com.br/produtos/centrum/>>. Acesso em: 02 set. 2022.

⁶ Bula do Cálcio Citrato Malato elementar + cianocobalamina/vitamina D3 + Bisglicinato de magnésio + Menaquinona/vitamina K2 (DPrev cálcio®) por Myralis Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://storage.myralis.com.br/production/storage/pdfs/203456-folheto-dprev-calcio-comprimidos-128x230mm-fo-00_600ae33edce33.pdf> Acesso em: 31 ago. 2022.



- N 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 **Cálcio Citrato Malato elementar 260mg + cianocobalamina/vitamina D3 1000UI + Bisglicinato de magnésio 65mg + Menaquinona/vitamina K2 55mcg** (DPrev Cálcio®);
- **Cianocobalamina 1000mcg + cloridrato de tiamina 100mg + cloridrato de piridoxina 100mg: é disponibilizado**, no âmbito da Atenção Básica, pela Secretaria Municipal da Capital, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME-2018).

4. Frente ao exposto, **sugere-se que a médica assistente avalie** a possibilidade da Autora utilizar o medicamento padronizado no SUS **Cianocobalamina 1000mcg + cloridrato de tiamina 100mg + cloridrato de piridoxina 100mg** alternativamente ao prescrito **Cianocobalamina 5000mcg + cloridrato de tiamina 100mg + cloridrato de piridoxina 100mg**.

5. Caso a substituição seja pertinente, para se ter acesso ao medicamento 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.

6. O medicamento Cianocobalamina 5000 mcg + Cloridrato de Piridoxina 100 mg + Cloridrato de Tiamina 100 mg (Citoneurin®) possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Já o Suplemento vitamínico (Centrum®) e o Suplementos alimentares à base de Cálcio Citrato Malato elementar 260mg + cianocobalamina/vitamina D3 1000UI + Bisglicinato de magnésio 65mg + Menaquinona/vitamina K2 55mcg (DPrev Cálcio®) é isento de registro conforme RDC 27/2010.

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 e 22, item “VII”, 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 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA
Farmacêutica
CRF-RJ 23437
Mat.: 8542-1

MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 01100421
ID: 5075966-3

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