



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0675/2023.**

Rio de Janeiro, 10 de abril de 2023.

Processo nº 0801445-44.2023.8.19.0055,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2º Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia quanto ao medicamento **Sacarato de Óxido Férrico 100mg/5ml** (Noripurum®) e **Cianocobalamina 5.000mcg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Nitrato de Tiamina 100mg** (Citoneurin®)

**I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o documento médico acostado em impresso da Defensoria Pública, o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 51182102 - Págs. 1 e 2) emitido em 07 de março de 2023, pelo médico hematologista ,

2. Em síntese, trata-se de Autora de 37 anos de idade, pós bariátrica portadora de Anemia com Baixa Absorção de Ferro e Vitamina B12. Foi prescrito **Sacarato de Óxido Férrico 100mg/5ml/amp** (Noripurum®), intravenoso, 2 vezes por semana e **Cianocobalamina 5.000mcg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Nitrato de Tiamina 100mg** (Citoneurin®) 1ml / amp, intramuscular a cada 10 dias, por um período de 6 meses de tratamento

3. Foi citada a classificação diagnóstica CID-10: **D64 – Outras Anemias**.

**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. No tocante ao Município de São Pedro, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) São Pedro.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **anemia** é definida pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como a condição na qual o conteúdo de hemoglobina no sangue está abaixo do normal como resultado da carência de um ou mais nutrientes essenciais, seja qual for a causa dessa deficiência. As anemias podem ser causadas por deficiência de vários nutrientes como Ferro, Zinco, Vitamina B12 e proteínas. O Ferro é um nutriente essencial para a vida e atua principalmente na síntese (fabricação) das células vermelhas do sangue e no transporte do Oxigênio para todas as células do corpo<sup>1</sup>.

## DO PLEITO

<sup>1</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE - BVS. Dicas em saúde. Descrição de Anemia. Disponível em: <<http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/dicas/69anemia.html>>. Acesso em: 10 abr. 2023.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Sacarato de Hidróxido Férrico (Noripurum® EV) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <[https://assets-dam.takeda.com/raw/upload/v1675191306/legacy-dotcom/siteassets/pt-br/home/what-we-do/produtos/noripurum\\_ev\\_bula\\_profissional.pdf](https://assets-dam.takeda.com/raw/upload/v1675191306/legacy-dotcom/siteassets/pt-br/home/what-we-do/produtos/noripurum_ev_bula_profissional.pdf)>. Acesso em: 10 abr 2023.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Cianocobalamina + Cloridrato de piridoxina + Nitrato de tiamina (Citoneurin® 5000) por Merck S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CITONEURIN>>. Acesso em: 10 abr 2023.

<sup>4</sup>Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 365, de 15 de fevereiro de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da anemia na Doença Renal Crônica – Reposição de Ferro. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt\\_irc\\_ferro.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_irc_ferro.pdf)>. Acesso em: 10 abr 2023.



1. O **Sacarato de Óxido. Férrico** (Noripurum<sup>®</sup>) é indicado para anemia ferropriva graves pós cirúrgicos, esse tipo de anemia, há prejuízo na síntese de hemoglobina e eritrócitos (hemácias), que por sua vez provoca disfunções nos processos metabólicos normais ligados à presença do ferro no sangue<sup>2</sup>
2. O **Cianocobalamina 5.000mcg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Nitrato de Tiamina 100mg** (Citoneurin<sup>®</sup>) 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 convalescença, dentre outras indicações<sup>3</sup>

### **III – CONCLUSÃO**

1. De início, informa-se que os medicamentos **Sacarato de Óxido Férrico 100mg/5ml** (Noripurum<sup>®</sup>) e **Cianocobalamina 5.000mcg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Nitrato de Tiamina 100mg** (Citoneurin<sup>®</sup>) estão indicados para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - Anemia com Baixa Absorção de Ferro e Vitamina B12
2. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registros ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
3. No que tange à disponibilidade dos medicamentos pleiteados no âmbito do SUS, seguem as informações abaixo:
  - **Cianocobalamina 5.000mcg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Nitrato de Tiamina 100mg** (Citoneurin<sup>®</sup>) - não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) e insumos para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Pedro da Aldeia e do Estado do Rio de Janeiro.
  - **Sacarato de Óxido Férrico 100mg/5ml** (Noripurum<sup>®</sup>) é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da anemia em pacientes com doença renal crônica<sup>4</sup>
4. Neste caso do PCDT supracitado, conclui se que a Autora não atende aos critérios exigidos pelo CEAF para solicitação do cadastro.
5. O fornecimento do medicamento **Sacarato de Hidróxido Férrico 100mg/5ml** é de atribuição exclusiva do Estado do Rio de Janeiro, mediante transferência de recursos do Ministério da Saúde (Grupo 1B do CEAF), somente aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão definidos no PCDT anemia na DRC<sup>3</sup>.
6. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) n° 2 e n° 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC n° 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do

Secretaria de  
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO**  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

7. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

**É o parecer.**

**A 2ª Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**RAFAEL ACCIOLY LEITE**

Farmacêutico  
CRF-RJ 10399

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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