



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1005/2023

Rio de Janeiro, 22 de maio de 2023.

Processo nº 0801430-43.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial** de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Cianocobalamina 5.000mcg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Cloridrato de Tiamina 100mg** solução injetável (Citoneurin[®]), **Colecalciferol (Vitamina D3) 7.000UI** (Dprev[®]) e ao **Suplemento vitamínico-mineral** (Centrum[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 41452865, fls. 05 a 07) emitido em 30 de novembro de 2022, pela médica com diagnóstico de **obesidade**, necessita de reposição de vitaminas no pós-operatório de cirurgia bariátrica e não pode ser substituído por qualquer outro medicamento. Foram prescritos: **Cianocobalamina 5.000mcg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Cloridrato de Tiamina 100mg** solução injetável (Citoneurin[®]), **Colecalciferol (Vitamina D3) 7.000UI** (Dprev[®]) e o **Suplemento vitamínico-mineral** (Centrum[®]).

2. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada: **E66 – Obesidade**.

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/RJ 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 **obesidade** é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como o grau de armazenamento de gordura no organismo associado a riscos para a saúde, devido à sua relação com várias complicações metabólicas. Recomenda-se o índice de massa corporal (IMC) para a medida da obesidade em nível populacional e na prática clínica. O IMC é estimado pela relação entre a massa corporal e a estatura, expresso em kg/m². Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m², sendo subdividida em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade I, IMC entre 35-39,9 – obesidade II e IMC igual ou superior a 40 – obesidade III¹.
2. Pacientes submetidos à **cirurgia bariátrica** apresentam maior risco de desenvolver deficiências nutricionais pela limitação na ingestão e absorção de diferentes nutrientes. As implicações dos procedimentos de cirurgia bariátrica no estado nutricional do paciente se devem especificamente às alterações anatômicas e fisiológicas que prejudicam as vias de absorção e/ou ingestão alimentar. O principal tipo de cirurgia bariátrica realizado atualmente é o *bypass* gástrico em *Y-de-Roux* (BGYR), uma técnica cirúrgica mista por restringir o tamanho da cavidade gástrica e, conseqüentemente, a quantidade de alimentos ingerida, e por reduzir a superfície intestinal em contato com o alimento (disabsorção). A suplementação de cálcio e vitamina D tem sido recomendada para a maioria das terapias de perda de peso com o objetivo de prevenir a reabsorção óssea².
3. Após a cirurgia bariátrica as **deficiências nutricionais** podem ocorrer pela menor ingestão de alimentos, devido à redução do estômago, e/ou pela diminuição da absorção dos nutrientes – as quais podem variar conforme o tipo de cirurgia. A dieta

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd12.pdf>. Acesso em: 18 mai. 2023.

² BORDALO, L.A. et al. Cirurgia bariátrica: como e por que suplementar. Artigos de Revisão. Rev. Assoc. Med. Bras; vol. 57, n°1, 2011. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/ramb/a/fjg6HNGZJCOpFTD5jqkSL7K/?lang=pt>>. Acesso em: 18 mai. 2023.



individualizada e bem orientada é a maneira mais adequada de manter os nutrientes em níveis desejáveis. No entanto, em pacientes submetidos à cirurgia bariátrica, a restrição do tamanho do estômago, o desvio intestinal e algumas intolerâncias alimentares justificam a utilização da suplementação nutricional. Portanto, a utilização de dosagens diárias adequadas de polivitamínicos/minerais é a forma de garantir esse aporte³.

DO PLEITO

1. **Colecalciferol (Vitamina D3)** atua regulando positivamente a homeostasia do cálcio. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato e para calcificação normal dos ossos. É indicado como suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas, na prevenção/tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausa e prevenção de raquitismo⁴.
2. 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 convalescença⁵.
3. **Polivitamínico** foi desenvolvido com doses ajustadas de 4 micronutrientes antioxidantes, acrescidos da luteína. A luteína tem ação antioxidante e, que protege as células contra os radicais livres. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e a hábitos de vida saudáveis. Contém as vitaminas C e E, manganês e selênio, que ajudam a proteger as células contra a ação dos radicais livres³; vitaminas do complexo B, que ajudam no aproveitamento da energia dos alimentos; e vitamina A, riboflavina e zinco, que contribuem para o funcionamento normal da visão⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Cianocobalamina 5.000mcg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Cloridrato de Tiamina 100mg** solução injetável (Citoneurin[®]), **Colecalciferol (Vitamina D3) 7.000UI** (Dprev[®]) e o **Suplemento vitamínico-mineral** (Centrum[®]) estão indicados no manejo da condição clínica descrita para a Requerente, a saber, **obesidade**, e pós-operatório de cirurgia bariátrica.
2. Quanto ao fornecimento pelo SUS, insta esclarecer:
 - **Colecalciferol (Vitamina D3) 7.000UI** (Dprev[®]), **Cianocobalamina 5.000mcg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Cloridrato de Tiamina 100mg** solução

³ Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica. Disponível em: < <https://www.sbcbm.org.br/nutricao/>>. Acesso em: 18 mai. 2023.

⁴ Bula do medicamento Colecalciferol (Addera D₃[®]) por Cosmed Industria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351651342200927/?substancia=3337>>. Acesso em: 18 mai. 2023.

⁵ 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: 18 mai. 2023.

⁶ Informações do suplemento vitamínico-mineral (Centrum[®]). Disponível em: <<https://www.centrum.com.br/produtos/centrum>>. Acesso em: 18 mai. 2023.



injetável (Citoneurin®) e o **Suplemento vitamínico-mineral** (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.

3. Quanto à existência de substitutos terapêuticos padronizados no SUS, insta mencionar que:

- A associação Vitamina B1 (cloridrato de tiamina) 100 mg + vitamina B6 (cloridrato de piridoxina) 100 mg + Vitamina B12 (cianocobalamina) 1000mcg inj. amp 3mL encontra-se padronizada pela SMS/Rio de Janeiro na âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME 2018).
- Para ter acesso ao medicamento disponibilizado no âmbito da Atenção Básica, após avaliação médica, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência para obter orientações acerca do fornecimento do fármaco, portando receituário atualizado.

4. Dessa forma, conclui-se que não há alternativas disponibilizadas no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro aos pleitos **Colecalciferol (Vitamina D3)** 7.000UI (Dprev®) e o **Suplemento vitamínico-mineral** (Centrum®).

5. Salienta-se que foi publicado pelo Ministério da Saúde, a Portaria SCTIE/MS nº 53, de 11 de novembro de 2020, a qual aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos⁷. Sendo os critérios de inclusão Adultos (idade igual ou superior a 18 anos) com diagnóstico de sobrepeso ou obesidade (IMC igual ou superior a 25 kg/m²) com ou sem comorbidades que buscam atendimento no SUS⁸.

6. O tratamento da obesidade deve ter por finalidade alcançar uma série de objetivos globais em curto e longo prazo. Em conformidade com esta abordagem, o tratamento do sobrepeso e da obesidade deve buscar os seguintes resultados: diminuição da gordura corporal, preservando ao máximo a massa magra; promoção da manutenção de perda de peso; impedimento de ganho de peso futuro; educação alimentar e nutricional que vise à perda de peso, por meio de escolhas alimentares adequadas e saudáveis; redução de fatores de risco cardiovasculares associados à obesidade (hipertensão arterial, dislipidemia, pré-diabete ou diabetes *mellitus*); resultar em melhorias de outras comorbidades (apneia do sono, osteoartrite, risco neoplásico, etc.); recuperação da autoestima; aumento da capacidade funcional e da qualidade de vida⁹.

7. Diante o exposto, ressalta-se que **existe política pública no SUS que garante o atendimento integral aos indivíduos com sobrepeso e obesidade**.

8. Destaca-se que, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, existe **Serviço Especializado de Atenção a Obesidade**⁹, conforme Cadastro Nacional de Estabelecimentos

⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS. 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: 18 mai. 2023.

⁸ 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: 18 mai. 2023.

⁹ Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde. Serviços Especializados. Disponível em: <http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Especialidades_Listar.asp?VTipo=127&VListar=1&VEstado=33&VMun=330455&VCo>



em Saúde – CNES. O acesso aos serviços habilitados ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação.

9. Seria importante que a Autora fosse acompanhada pelo referido serviço. Dessa forma, a Requerente poderá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de encaminhamento médico para Serviço de Atenção a Obesidade, a fim de obter as informações necessárias para sua inserção, via SISREG, no fluxo de acesso às unidades integrantes da Rede de Atenção a Obesidade do Estado do Rio de Janeiro, onde receberá o atendimento integral e adequado para sua condição clínica.

10. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 41452864 Página 20, item “DO PEDIDO”, subitem “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 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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