



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1109/2023

Rio de Janeiro, 05 de junho de 2023.

Processo nº: 0824061-64.2023.8.19.0038,
ajuizado por.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos; **Calcitriol 0,25mcg**, **Olmesartana Medoxomila 20 mg**, **Cloridrato de Nebivolol 5 mg**, **Carbonato de cálcio 500 mg**, **Cloridrato de tiamina (vitamina B1) 100mg + Cloridrato de Piridoxina 200 mg + Cianocobalamina (vitamina B12) 5000 mcg** (Citoneurin®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos em impressos da Clínica de Doenças Renais (Num. 57043772 - Pág. 8 a 11) emitidos em 26 e 27 de outubro de 2022, e o formulário médico da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 57043772 - Pág. 17 a 19) datado em 14 de dezembro de 2022, ambos pela médica o Autor, é portador de **Insuficiência renal crônica, hipertensão arterial e anemia**, encontra-se em programa de diálise na modalidade Hemodiálise, por tempo indefinido, pois a doença é irreversível. A médica relata que através de doação o Autor fez uso dos seguintes medicamentos: **Calcitriol 0,25 mg e Alfaepoetina 400 UI**, após procedimento de hemodiálise e que necessita fazer uso contínuo dos medicamentos, a saber:

- **Olmesartana Medoxomila 20 m** (Olmotec®) 1 comprimido duas vezes ao dia
- **Carbonato de cálcio 500 mg** (Oscal®) 1 comprimido 3 vezes ao dia
- **Cloridrato de tiamina (vitamina B1) 100mg + Cloridrato de Piridoxina (Vitamina B6) 200 mg +Cianocobalamina (vitamina B12) 5000 mcg** (Citoneurin®) – 1 comprimido ao dia
- **Calcitriol 0,25mcg**. (SigmatrioL®) – número de doses diárias (pela ordem de diálise na semana)

2. As seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) foram informadas: **N18.0 – doença renal em estágio final.**, **I10 – hipertensão essencial (primária)**, **D638 -Anemia em outras doenças classificadas em outra parte**

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,



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Insuficiência Renal Crônica (IRC)** leva a alterações no metabolismo ósseo, com progressão destas alterações com o declínio da função renal. Os níveis de cálcio e fósforo e de seus hormônios reguladores, hormônio da paratireoide (PTH) e calcitriol, são alterados por múltiplos fatores, mas principalmente pela diminuição da eliminação renal do fósforo com consequente hiperfosfatemia, pela diminuição da produção do calcitriol pelo rim e pela hipocalcemia resultante destes dois processos. Além destas, ocorre também resistência ao PTH no rim e em tecidos periféricos, Hiperparatireoidismo Secundário e Terciário e alterações na degradação do PTH. O resultado final destas alterações é um padrão laboratorial que compreende hipocalcemia, hiperfosfatemia (levando a um aumento do produto cálcio-fósforo) e elevação do PTH¹.

2. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não-fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta nº, de 15, de 04 de agosto de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Distúrbio Mineral Ósseo na Doença Renal Crônica. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/copy_of_DisturbioMineralseonaDoenaRenalCrnica.pdf >. Acesso em: 05 jun. 2023.



sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg².

3. 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 corpo³.

DO PLEITO

1. O **Calcitriol** é um dos principais metabólitos ativos da vitamina D3, com indicação no tratamento da osteodistrofia renal em pacientes com insuficiência renal crônica, em especial aqueles submetidos a hemodiálise⁴.

2. O **Olmesartana Medoxomila** é um antagonista seletivo do receptor de angiotensina II subtipo AT1 indicado para o tratamento da hipertensão essencial (primária). Pode ser usado como monoterapia ou em combinação com outros agentes anti-hipertensivos⁵.

3. A associação **Cianocobalamina + Cloridrato de piridoxina + Nitrato de tiamina** (Citoneurin[®] 5000) é uma combinação oral das vitaminas B1, B6 e B12. A Tiamina (vitamina B1) é essencial para o metabolismo dos hidratos de carbono. A Piridoxina (vitamina B6) converte-se no organismo em fosfato de piridoxal, que atua como coenzima de cerca de 60 enzimas, a maioria das quais relacionadas com o metabolismo de proteínas e aminoácidos. Desempenha importante papel na síntese de neurotransmissores como a noradrenalina, dopamina, serotonina, GABA e histamina. A Cianocobalamina (vitamina B12) participa do metabolismo lipídico, glicídico e proteico e da produção de energia pelas células. A associação está indicada como auxiliar no tratamento de neuralgia e neurite⁶.

4. O **Cálcio** é um mineral essencial para a integridade funcional dos sistemas nervoso, muscular e esquelético. **Carbonato de Cálcio** está indicado no: tratamento e prevenção da osteoporose; complementação das necessidades de cálcio no organismo, em estados deficientes; e tratamento de hipocalcemia⁷.

5. **Nebivolol** (Neblock[®]) está indicado para tratamento da hipertensão arterial (hipertensão em todos os estágios) e no tratamento da insuficiência cardíaca, em associação com

² Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p.1-51, 2010, 57 p. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 05 jun. 2023.

³ biblioteca virtual em saúde - BVS. Dicas em saúde. Descrição de Anemia. Disponível em: <<http://bvsm.sau.gov.br/bvs/dicas/69anemia.html>>. Acesso em: 05 jun. 2023.

⁴ 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: 05 jun 2023.

⁵ 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>. Acesso em: 5 jun 2023.

⁶ Bula do medicamento Calcitriol (Sigmatriol) por Germed farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105830712>>. Acesso em: 05 jun. 2023.

⁷ Bula do medicamento Olmesartana (Benicar[®]) por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104540172>>. Acesso em: 05 jun. 2023.

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=20615382017&pIdAnexo=9778102>. Acesso em: 05 jun. 2023.

⁷ Bula do medicamento Carbonato de Cálcio (Oscal[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OSCAL%20500>> Acesso em: 05 jun. 2023.



as terapêuticas padronizadas em pacientes idosos com idade ≥ 70 anos e com fração de ejeção $\leq 35\%$

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que o medicamento pleiteado **Cloridrato de Nebivolol 5 mg** (Neblock[®]) **não consta prescrito** nos documentos médicos apensados aos autos (Num. 57043772 - Pág. 8 a 11)
2. Informa-se que os pleitos **Calcitriol 0,25mcg**, **Carbonato de cálcio 500 mg** e **Cloridrato de tiamina (vitamina B1) 100mg + Cloridrato de Piridoxina (Vitamina B6) 200 mg +Cianocobalamina (vitamina B12) 5000 mcg** (Citoneurin[®]) podem ser usados no manejo das complicações relacionadas à doença renal crônica, tais como anemia e hipovitaminoses. Entretanto, podem ser prejudiciais em pacientes sem deficiência dessas vitaminas, podendo acarretar na redução da função renal⁸. Diante ao exposto, solicita-se ao médico assistente que em novo documento médico, informe o quadro clínico completo e atualizado que justifique o uso desse medicamento no tratamento do requerente, para que este núcleo possa inferir quanto a indicação.
3. No que se refere ao fármaco **Olmesartana Medoxomila 20 mg**, (Olmotec[®]), trata-se de Autor com quadro de hipertensão arterial, neste caso, o medicamento **possui indicação** clínica que consta em bula para o tratamento do Requerente, conforme documentos médicos (Num. 57043772 - Pág. 17 a 19)
4. No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, informa-se:
 - **Olmesartana Medoxomila 20mg**, **Carbonato de cálcio 500 mg** e **Cloridrato de tiamina (vitamina B1) 100mg + Cloridrato de Piridoxina (Vitamina B6) 200 mg +Cianocobalamina (vitamina B12) 5000 mcg** **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste pleito, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do estado e do município de Nova Iguaçu em fornecê-los**.
 - **Calcitriol 0,25mg** **é disponibilizado** pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do distúrbio mineral ósseo na Doença Renal Crônica** (Portaria nº 15, de 04 de agosto de 2022⁹)
5. Acrescenta-se que, em alternativa ao medicamento não padronizado no SUS, **Olmesartana Medoxomila 20 mg**, encontra-se disponibilizado pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu por meio da Atenção Básica, conforme sua REMUME 2021, o medicamento Losartana 50mg. Entretanto, a médica assistente, mencionou em documento médico (Num. 57043772 - Pág. 17 a 19) que o Autor **já fez uso de Losartana, em dose máxima, mas sem**

⁸House AA, Eliasziw M, Cattran DC, Churchill DN, Oliver MJ, Fine A, Dresser GK, Spence JD. Effect of B-vitamin therapy on progression of diabetic nephropathy: a randomized controlled trial. JAMA. 2010 Apr 28;303(16):1603-9. doi: 10.1001/jama.2010.490. PMID: 20424250. Disponível em: <<https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/185758#top>>. Acesso em: 05 jun 2023.

⁹ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 15, de 04 de agosto de 2022. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do distúrbio mineral ósseo na Doença Renal Crônica. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/copy_of_DistrbioMineralsseonaDoenaRenalCrnica.pdf>. Acesso em: 01 jun 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

resultados. Sendo assim, conclui-se que o medicamento ofertado pelo SUS - Losartana 50mg - **não se aplica** ao caso do Autor

6. Em relação medicamento **Carbonato de cálcio 500 mg**, em alternativa a este, é ofertado no âmbito do Município de Nova Iguaçu pela Atenção Básica o medicamento Carbonato de cálcio + Vitamina D3 600mg + 400UI. Dessa forma, sugere-se que a médica assistente verifique a possibilidade de uso pelo Autor do medicamento padronizado. Caso a médica autorize a substituição proposta, para ter acesso ao medicamento padronizado, o Autor deverá se dirigir à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização deste medicamento.

7. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, do Ministério da Saúde, verificou-se que o Autor **não possui cadastrado** no CEAF para a retirada do medicamento **Calcitriol 0,25mg**. Para o recebimento do medicamento, caso o Autor perfaça os critérios de inclusão do PCDT do distúrbio mineral ósseo na Doença Renal Crônica, o Autor ou seu representante legal deverá solicitar cadastro no CEAF, comparecendo à Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu, horário de atendimento: 08-17h. Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

8. Os medicamentos aqui pleiteados **possuem registros ativos** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 57043771 - Pág. 14, item “VIP”, subitem “b”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos e produtos complementares e acessórios 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.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE

Farmacêutico
CRF-RJ 10.399
ID 1291

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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