



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1535/2022

Rio de Janeiro, 14 de julho de 2022.

Processo nº 0184681-34.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Vitamina D 50.000UI** e **Nitrato de tiamina 100mg + cloridrato de piridoxina 100mg + cianocobalamina 5000mcg** (Betrat®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico UACN - Consultórios (fl. 22), emitido em 11 de julho de 2022 por , a Autora é portadora de **microadenoma hipofisário** e apresenta **hiperprolactinemia**, sendo prescrito para a normalização do nível hormonal e evitar progressão do tumor o medicamento Carbegolina 0,5mg, por prazo indeterminado, além de **Vitamina D 50.000UI** por semana e **Nitrato de tiamina 100mg + cloridrato de piridoxina 100mg + cianocobalamina 5000mcg** (Betrat®) um comprimido por dia.

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Os **adenomas Hipofisários** são tumores que afetam a hipófise, uma glândula considerada uma das mais importantes do corpo. Considerados raros, os adenomas de hipófise representam cerca de 15% dos tumores intracranianos, que em sua maioria são benignos, apenas 0,1% dos casos possui malignidade. Os principais tumores dessa região são os produtores de prolactina (prolactinomas), GH - hormônio do crescimento (acromegalia) e ACTH (doença de Cushing). Esses tumores podem levar a uma produção excessiva de hormônios ou podem ser clinicamente não funcionantes. Além disso, podem ser **microadenomas** ou **macroadenomas**, quando possuem tamanho maior que um centímetro¹.

2. A **Hiperprolactinemia** é caracterizada pelo excesso de produção da prolactina nos indivíduos. É uma das alterações hormonais mais frequentes na prática clínica e, na maioria das vezes, apresenta-se com sinais e sintomas que incluem diminuição da libido, alteração menstrual, infertilidade e galactorreia².

DO PLEITO

1. O **Colecalciferol** ou **Vitamina D₃**, em solução lipossolúvel, permite a sua utilização nos casos de carência e hipovitaminose. A vitamina D₃ atua regulando positivamente a homeostasia do cálcio. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato no intestino delgado, potencializando sua mobilização nos ossos e diminuindo sua excreção renal, mantendo as concentrações de cálcio e potássio no plasma em níveis ideais, essenciais para a atividade neuromuscular normal, mineralização dos ossos e outras funções dependentes do cálcio. É indicado como suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas. Este medicamento é destinado à prevenção e ao tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós menopausa, e

¹AC Camargo Cancer Center. Adenomas de hipófise: tumores raros e de difícil diagnóstico. Disponível em:

<<https://www.accamargo.org.br/sobre-o-cancer/noticias/adenomas-de-hipofise-tumores-raros-e-de-dificil-diagnostico>>. Acesso em: 14 jul. 2022.

²Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta Nº 19, de 23 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hiperprolactinemia. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201201_Portaria_Conjunta_PCDT_Hiperprolactinemia. Acesso: 14 jul. 2022.



na prevenção de raquitismo, da osteomalácia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de Vitamina D³.

2. O **Nitrato de tiamina + cloridrato de piridoxina + cianocobalamina** (Betrat[®]) auxilia no tratamento da dor nociceptiva e perda de mobilidade associada à osteoartrite.⁴

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que no documento acostado ao processo (fl. 22) não há menção de quadro clínico que justifique o uso dos medicamentos pleiteados. **Dessa forma, para uma inferência segura acerca da indicação da Vitamina D 50.000UI e Nitrato de tiamina 100mg + cloridrato de piridoxina 100mg + cianocobalamina 5000mcg (Betrat[®]), sugere-se a emissão de documento médico que esclareça a necessidade de seu uso, bem como quadro clínico completo da Autora que justifique sua utilização no tratamento.**

2. Quanto a disponibilização no SUS, informa-se que os medicamentos **Vitamina D 50.000UI e Nitrato de tiamina 100mg + cloridrato de piridoxina 100mg + cianocobalamina 5000mcg** (Betrat[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Elucida-se que os medicamentos pleiteados até o momento **não foram submetidos** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC).⁵

4. Os medicamentos pleiteados possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

5. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 16 e 17, item “VII - Do Pedido”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, 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 Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID. 50825259

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

³ Bula do medicamento Colecalciferol (Addera D3[®]) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351651342200927/?nomeProduto=addera%20D3>>. Acesso em: 14 jul. 2022.

⁴ Bula do medicamento Nitrato de tiamina 100mg+ cloridrato de piridoxina 100mg + cianocobalamina 5000mcg (Betrat[®]) por Myralis Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351608618201809/?nomeProduto=betrat>. Acesso em: 14 jul. 2022.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 14 jul. 2022.