



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1659/2023

Rio de Janeiro, 28 de julho de 2023.

Processo nº 0822501-98.2023.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Nitrato de Tiamina 100mg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Cianocobalamina 5000mcg** (Neo B[®]) e **Colecalciferol 15000UI** (Alta D[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Centro de Especialidades de Saúde de Itaboraí - CESI (Num. 65821421 – Pág. 1 e 2), emitidos em 05 de junho e 20 de março de 2023, pelo médico , o Autor, 61 anos, com **hipovitaminose D e B12**, com sintomas físicos, necessita de reposição imediata com **Nitrato de Tiamina 100mg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Cianocobalamina 5000mcg** (Neo B[®]) – tomar 1 comprimido no almoço e 1 no jantar, por 6 meses e **Colecalciferol 15000UI** (Alta D[®]) – tomar 1 comprimido no café da manhã 3 vezes por semana (segundas, quartas e sextas), por 6 meses. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E55 – Deficiência de vitamina D**.

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 Itaboraí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Itaboraí- RJ, publicada pela Portaria Nº 005 SEMSA/GAB/2022 de 30 de março de 2022.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hipovitaminose** é caracterizada pela falta de uma ou mais vitaminas no organismo. Ela é geralmente causada por dietas muito restritas - como no caso de vegetarianos, que não ingerem alimentos de origem animal - ou por problemas de saúde que levam a má absorção de nutrientes. As vitaminas desempenham muitas funções fisiológicas cruciais, tais como o crescimento e o metabolismo, auxiliando por exemplo na renovação de tecidos e fornecimento de energia ao corpo. Na maioria das vezes, nosso organismo não é capaz de produzir as vitaminas de que precisamos, sendo necessário obtê-las por meio da alimentação ou de suplementos alimentares. A não manutenção de níveis adequados desses nutrientes pode levar a quadros de hipovitaminose e afetar seriamente nossa saúde, causando problemas como perda óssea, má formação fetal e até mesmo prejuízos a nossa imunidade¹.

2. A **deficiência de vitamina D** é uma doença nutricional produzida pela deficiência de vitamina D na dieta, produção insuficiente de vitamina D na pele, absorção inadequada de vitamina D da dieta, ou conversão anormal de vitamina D em seus metabólitos bioativos. Manifesta-se clinicamente por raquitismo em crianças e osteomalacia em adultos². Em adultos, a hipovitaminose D leva à osteomalácia, ao hiperparatiroidismo secundário e, conseqüentemente, ao aumento da reabsorção óssea, favorecendo a perda de massa óssea e o desenvolvimento de osteopenia e osteoporose. Fraqueza muscular também pode ocorrer, o que contribui para elevar ainda mais o risco de quedas e de fraturas ósseas em pacientes com baixa massa óssea. A determinação do metabólito 25 hidroxivitamina D (25(OH) D) deve ser utilizada para a avaliação do status de vitamina D de um indivíduo. Vários especialistas concordam que, para correção do hiperparatiroidismo secundário, redução do risco de quedas e fraturas e a máxima absorção de cálcio, o melhor ponto de corte de 25(OH) D é de 30ng/mL. Dessa forma, concentrações séricas abaixo de 20ng/mL são classificadas como deficiência, entre 20 e 29ng/mL como **insuficiência** e entre 30 e 100ng/mL (como suficiência). Portanto, concentrações séricas de 25(OH)D abaixo de 30ng/mL são consideradas por muitos como hipovitaminose D³.

3. A vitamina B12, ou cianocobalamina, é de uma família de compostos denominados de cobalaminas. É uma vitamina hidrossolúvel, sintetizada exclusivamente por microrganismos, encontrada em praticamente todos os tecidos animais e estocada primariamente no fígado na forma de adenosilcobalamina. A fonte natural de vitamina B12 na dieta humana

¹ADDERA. O que é hipovitaminose? Quais os sintomas? Disponível em: < <https://mundo.addera.com.br/blog/vitaminas/o-que-e-hipovitaminose-quais-os-sintomas>>. Acesso em: 28 jul. 2023.

²BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE - BVS. Deficiência de Vitamina D. Disponível em:<<https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=15210>>. Acesso em: 28 jul. 2023.

³MAEDA, S.S. et al. Recomendações da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM) para o diagnóstico e tratamento da hipovitaminose D. Arq. Bras. Endocrinol. Metab. 2014; 58/5. Disponível em:<http://www.pncq.org.br/uploads/2014/qualinews/02_ABEM585_miolo.pdf>. Acesso em: 28 jul. 2023.



restringe-se a alimentos de origem animal, especialmente leite, carne e ovos. A deficiência de vitamina B12 inibe a função da metionina sintase e da L-metilmalonil-coA mutase, gerando Hcy e comprometendo as reações de metilação que levarão ao desenvolvimento de patologias principalmente no cérebro e cardiovasculares de diferentes graus de severidade, podendo até mesmo tornarem-se irreversíveis. A **deficiência de vitamina B12** pode ocasionar transtornos hematológicos, neurológicos e cardiovasculares, estando ela diretamente relacionada com a hiperhomocisteinemia (HHcy), um fator independente de risco cardiovascular e de danos neuronais. As manifestações clínicas da deficiência de vitamina B12 são polimórficas, desde brandas até condições muito severas. De uma maneira geral, é uma desordem que se manifesta por um quadro clássico caracterizado por anemia megaloblástica associada a sintomas neurológicos com aparecimento de fraqueza, glossite e parestesias. Porém, danos neurológicos podem ocorrer mesmo na ausência de anemia numa parcela considerável de pacientes. As manifestações neurológicas devem-se a danos progressivos dos sistemas Nervoso Central e periférico, e manifestam-se com polineurites, principalmente sensoriais, nas extremidades distais, ataxia e reflexo de Babinski. Além disso, são comuns relatos de déficit de memória, disfunções cognitivas, demência e transtornos depressivos⁴.

DO PLEITO

1. O **Nitrato de Tiamina + Cloridrato de Piridoxina + Cianocobalamina** (Neo B[®]) exerce efeito analgésico em casos de neuralgias, além de favorecer a regeneração das fibras nervosas lesadas. A suplementação com as vitaminas B1, B6 e B12 também auxilia na melhora sobre o sistema nervoso e cardiovascular devido à ação destas vitaminas na redução da concentração sanguínea da homocisteína (aminoácido presente no plasma do sangue que está relacionado com o surgimento de doenças do coração). É usado 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 toque⁵.
2. O **Colecalciferol** (AltaD[®] Caps) atua regulando positivamente o processamento e a fixação do cálcio no organismo. É essencial para promover a utilização e a absorção intestinal de cálcio e fósforo, e para a calcificação normal dos ossos. A vitamina D3, no tecido muscular, estimula a síntese proteica, crescimento dos miócitos e transporte de cálcio e com isso apresenta efeito positivo sobre a força, volume, tônus e velocidade da contração muscular. É um medicamento à base de vitamina D3 (colecalfiferol) indicado para prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausa, na prevenção da formação inadequada dos ossos (raquitismo), em casos de osteomalácia e osteoporose e na prevenção no risco de quedas e fraturas⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se o Autor, 61 anos, com **hipovitaminose D e B12**, com sintomas físicos. Sendo solicitado tratamento com os medicamentos **Nitrato de Tiamina 100mg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Cianocobalamina 5000mcg** (Neo B[®]) e **Colecalciferol 15000UI** (Alta D[®]).
2. Neste sentido, cumpre informar que os medicamentos pleiteados, **Nitrato de Tiamina 100mg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Cianocobalamina 5000mcg** (Neo B[®]) e

⁴CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA – CRFMG. Quando suplementar com a vitamina B-12. Nota Técnica 020-22. Disponível em: < [https://www.crfmg.org.br/site/uploads/areaTecnica/20220408\[104008\]Nota_Tecnica_020-21_Quando_suplementar_com_a_vitamina_B12.pdf](https://www.crfmg.org.br/site/uploads/areaTecnica/20220408[104008]Nota_Tecnica_020-21_Quando_suplementar_com_a_vitamina_B12.pdf)>. Acesso em: 28 jul. 2023.

⁵Bula do medicamento Nitrato de Tiamina + Cloridrato de Piridoxina + Cianocobalamina (Neo B[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Neo%20B>>. Acesso em: 28 jul. 2023.

⁶Bula do medicamento Colecalciferol (AltaD[®] Caps) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ALTAD%20CAPS>>. Acesso em: 28 jul. 2023



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Colecalciferol 15000UI (Alta D®) possuem indicação para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme descrito em documento médico.

3. Quanto ao fornecimento, no âmbito do SUS, cabe elucidar que de acordo com a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do município de Itaboraí, é fornecido o complexo vitamínico cuja composição contempla as vitaminas B1, B2, B3, B5, B6 e B12 em drágea, bem como a Vitamina D 200UI/gota em solução oral. Assim, recomenda-se ao médico assistente que avalie a possibilidade de utilização de ambos os medicamentos padronizados em alternativa aos itens pleiteados.

4. Em relação ao questionamento *se há comprovação médica de que o medicamento/insumo pretendido é imprescindível ou necessário, além de eficaz, para o tratamento da moléstia que acomete a parte autora*. Informa-se que os medicamentos pleiteados possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Assim, destaca-se que o registro de medicamentos é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua eficácia e segurança⁷.

5. Por fim, 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 Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB. Dessa forma, a recomendação contida no Item 3, considera o CBAF.

6. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 65821419 - Pág. 15 e 16, item “IX – DOS PEDIDOS”, subitens “c” e “f”) referente ao fornecimento dos medicamentos “... bem como outros medicamentos e/ou produtos complementares que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte autora...” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁷MASTROIANNI, P.C.; LUCCHETTA, R.C. Regulamentação Sanitária de Medicamentos. Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada, v. 32, n. 1, p. 127-132, 2011. Disponível em: <<https://repositorio.unesp.br/bitstream/handle/11449/108343/ISSN1808-4532-2011-32-1-127-132.pdf?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 28 jul. 2023.