



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0661/2022

Rio de Janeiro, 08 de abril de 2022.

Processo nº 0065543-73.2022.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Carbonato de Cálcio, Polivitamínico** (Centrum®), **Colecalciferol**, e a associação **Cianocobalamina 5000 mcg + Cloridrato de Piridoxina 100 mg + Cloridrato de Tiamina 100 mg** (Citoneurin®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o documento médico do Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia – IEDE, acostado às folhas 27 e 28 datados em 26 de janeiro de 2022 e não datado, emitidos pelas , a Autora com diagnóstico de **Obesidade**, realizou procedimento de Bypass em y de roux em fevereiro de 2019. Foi prescrito **Polivitamínico** (Centrum®) - 02 comprimidos ao dia, **Carbonato de cálcio 1000mg/ao dia**, **vitamina D3 7000UI** duas vezes na semana e **Cianocobalamina 5000 mcg + Cloridrato de Piridoxina 100 mg + Cloridrato de Tiamina 100 mg** (Citoneurin®) uma vez ao mês.

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. 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* (BGRY), 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 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.

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: 07 abr.2022.

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/fjg6HNGZJCQpFTD5jqkSL7K/?lang=pt>>. Acesso em: 07 abr.2022.

³ Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica. Disponível em: <<https://www.scbm.org.br/nutricao/>>. Acesso em: 07 abr.2022.



DO PLEITO

1. O cálcio é um mineral essencial para a integridade funcional dos sistemas nervoso, muscular e esquelético. O **Carbonato de Cálcio** é indicado no tratamento e prevenção da osteoporose; complementação das necessidades de cálcio no organismo, em estados deficientes; e tratamento de hipocalcemia⁴.
2. **Polivitamínico de A a Z** é completo de A a Zinco e 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 visão⁵.
3. O **Colecalciferol** 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 raquitismo⁶.
4. 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 convalescença⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Ressalta-se que, com a cirurgia bariátrica, a ingestão de nutrientes passa a ser menor, e a absorção de alguns destes nutrientes também é modificada, seja por desvio da passagem dos alimentos por uma área de absorção do intestino e/ou por menor secreção de enzimas e sucos digestivos que auxiliam na sua absorção. Todo o paciente submetido à Cirurgia Bariátrica deve repor diversos nutrientes e vitaminas, visto que o organismo passa a não conseguir absorver dos alimentos ou absorve apenas parcialmente⁸.
2. Neste sentido, os medicamentos solicitados **Carbonato de Cálcio 500mg, Polivitamínico, Colecalciferol – 7000 UI e Cianocobalamina 5000 mcg + Cloridrato de Piridoxina 100 mg + Cloridrato de Tiamina 100 mg** (Citoneurin[®]), descritos em documento

⁴ Bula do medicamento Carbonato de Cálcio por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189935201995/?nomeProduto=oscals>>. Acesso em: 07 abr.2022.

⁵ Informações do suplemento vitamínico-mineral (Centrum[®] de Select). Disponível em:

<<https://www.centrum.com.br/produtos/centrum>>. Acesso em: 07 abr.2022.

⁶ Bula do medicamento Colecalciferol (Addera D₃[®]) por Cosmed Industria de Cosmeticos e Medicamentos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351651342200927/?substancia=3337>>. Acesso em: 07 abr.2022.

⁷ 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: 07 abr. 2022.

⁸ Vitaminas e suplementos no Pós-Operatório de Cirurgia bariátrica. Será mesmo necessário? - Abeso. Disponível em:

<<https://abeso.org.br/vitaminas-e-suplementos-no-pos-operatorio-de-cirurgia-bariatrica-sera-mesmo-necessario/>>. Acesso em 07

abr.2022.



médico (fls. 27/28), **estão indicados** para a condição clínica da Autora - obesa submetida à cirurgia bariátrica.

3. Quanto ao fornecimento pelo SUS, informa-se que:

- **Carbonato de Cálcio 500mg** [à Autora foi prescrito a dose 1000mg, para atingir a dose pleiteada, tomar 02 comprimidos da dose padronizada] e **Cianocobalamina 1000 mcg + Cloridrato de Piridoxina 100 mg + Cloridrato de Tiamina 100 mg** [à Autora foi prescrito a Cianocobalamina na dose 5000 mcg, consta padronizada a Cianocobalamina na dose de 1000 UI] **estão descritos** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Rio de Janeiro, **sendo disponibilizado** no âmbito da Atenção Básica. Faz-se necessário que a Autora se dirija à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento de tal medicamento.
- **Polivitamínico e Colecalciferol 7000UI não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito da capital e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Informa-se que o medicamento **Cianocobalamina 5000 mcg + Cloridrato de Piridoxina 100 mg + Cloridrato de Tiamina 100 mg** (Citoneurin®) possui registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Enquanto que os pleitos **Carbonato de Cálcio 500mg, Polivitamínico e Colecalciferol 7000UI** são fabricados por várias indústrias farmacêuticas, apresentado diversos nomes comerciais e registros junto à ANVISA.

5. Acrescenta-se que não há, padronizado no SUS, medicamentos que possam configurar alternativas terapêuticas aos pleitos **Polivitamínico e Colecalciferol 7000UI**.

6. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 19 e 20, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *bem como 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 2º 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
Mat.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