



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0048/2024

Rio de Janeiro, 22 de janeiro de 2024.

Processo nº 0871356-97.2023.8.19.0038,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **ácido fólico 5mg, polivitamínico do complexo B, vitamina C 500mg, alopurinol 300mg, carbonato de cálcio 500mg, sacarato de hidróxido férrico 100mg e cianocobalamina 5.000mcg + nitrato de tiamina 100mg + cloridrato de piridoxina 100mg (Citoneurin®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos da Clínica de Doenças Renais - CDR (Num. 94343237 - Pág. 3-7), datados de 11 de outubro de 2022 emitidos pela médica o Autor é portador de **insuficiência renal crônica**, encontra-se em programa de **hemodiálise**. Foi prescrito: **ácido fólico 5mg, polivitamínico do complexo B, vitamina C 500mg, alopurinol 300mg, carbonato de cálcio 500mg, sacarato de hidróxido férrico 100mg e cianocobalamina 5.000mcg + nitrato de tiamina 100mg + cloridrato de piridoxina 100mg (Citoneurin®)**, para manter estabilidade clínica. Classificação Internacional de Doença (CID-10): **N18.0 – Insuficiência Renal Crônica**.

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 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 **Doença Renal Crônica (DRC)** consiste em lesão renal e perda progressiva e irreversível da função dos rins (glomerular, tubular e endócrina). Em sua fase mais avançada (chamada de fase terminal de **insuficiência renal crônica – IRC**), os rins não conseguem mais manter a normalidade do meio interno do paciente. A fase terminal, ou **fase 5**, da insuficiência renal crônica corresponde à faixa de função renal na qual os rins perderam o controle do meio interno, tornando-se este bastante alterado para ser incompatível com a vida. Nesta fase, o paciente encontra-se intensamente sintomático. Suas opções terapêuticas são os métodos de depuração artificial do sangue (diálise peritoneal ou hemodiálise) ou o transplante renal¹.

DO PLEITO

1. **Ácido fólico** diminui a ocorrência e recorrência de malformações fetais como Defeitos do Fechamento do Tubo Neural, pacientes submetidos à diálise podem necessitar de complementação de ácido fólico, para redução dos níveis de homocisteína, suplementação com ácido fólico auxilia na redução da incidência de danos tóxicos hepáticos e gastrointestinais em pacientes em tratamento com o metotrexato, e em quadros de deficiência de folato, utilizado para redução dos níveis de homocisteína².

2. O **Polivitamínico do Complexo B** é indicado no tratamento da carência múltipla de vitaminas do complexo B e suas manifestações³.

3. **Vitamina C** é uma vitamina hidrossolúvel essencial ao metabolismo humano e que deve ser ingerida pelo organismo de forma regular para manter adequada reserva interna. Está indicada nos estados em que há aumento das necessidades de vitamina C no organismo, como exemplo: deficiência de Vitamina C; auxiliar do sistema imunológico (sistema de defesa contra infecções); nas fases de crescimento; nas dietas restritivas e inadequadas; auxiliar nas anemias carenciais; como antioxidante; em processos de cicatrização e pós-cirúrgicos; doenças crônicas e convalescença⁴.

¹ JUNIOR, J.E.R. Doença Renal Crônica: Definição, Epidemiologia e Classificação. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*, v. 26 (3 suppl 1), n. 3, 2004. Disponível em: < <https://www.bjnephrology.org/article/doenca-renal-cronica-definicao-epidemiologia-e-classificacao/>>. Acesso em: 22 jan. 2024.

² Bula do medicamento Ácido fólico (Endofolin[®]) por Marjan Indústria e Comércio Ltda Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ENDOFOLIN> Acesso em 22 jan. 2024.

³ Bula do medicamento polivitamínico do Complexo B (Complexo B 12[®]) por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102350242>>. Acesso em: 22 jan. 2024.

⁴ Bula do medicamento Vitamina C (Cewin[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260457>>. Acesso em: 22 jan. 2024.



4. O **Alopurinol** é indicado para redução da formação de urato/ácido úrico nas principais manifestações de depósito dessas duas substâncias – o que ocorre em indivíduos com artrite gotosa, tofos cutâneos e nefrolitíase ou naqueles que apresentam um risco clínico potencial (por exemplo, que estão em tratamento de tumores que podem desencadear nefropatia aguda por ácido úrico). É indicado para o controle de cálculos renais de 2,8-diidroxiadenina (2,8-DHA), relacionados com atividade deficiente de adenina fosforibosil transferase. É indicado para o controle de cálculos renais mistos de oxalato de cálcio recorrentes, na presença de hiperuricosúria, quando tiverem falhado medidas de hidratação, dietéticas e semelhantes⁵.

5. 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 hipocalcemia⁶.

6. O **Sacarato de Hidróxido Férrico** possui indicação no tratamento da anemia ferropriva que acompanha a insuficiência renal crônica⁷.

7. **Cianocobalamina + nitrato de tiamina + cloridrato de piridoxina** (Citoneurin[®]) é indicado em adultos para prevenção e tratamento de deficiências de vitaminas B1, B6 e B12, as quais, em determinadas circunstâncias, podem resultar em polineuropatia sensorio-motora mista, com sintomas como dor, sensação de queimação, parestesia, dormência e formigamento nas extremidades. Dentre os grupos de maior risco para desenvolvimento de deficiência de vitaminas B1, B6 e B12 encontra-se pacientes com condições de aumento da perda ou excreção de vitaminas (como doença renal)⁸.

III – CONCLUSÃO

1. A anemia é uma complicação frequente e importante da doença renal crônica (DRC), associando-se com aumento de morbidade e mortalidade. A deficiência de ferro é comum em pacientes com DRC em estágios avançados e resulta de uma combinação de fatores como redução da ingestão dietética, diminuição da absorção intestinal de ferro e aumento das perdas sanguíneas⁹.

2. Em um estudo de Revisão sistemática e meta-análise mostra que embora os estudos sejam limitados por um pequeno número de indivíduos, curtas durações de acompanhamento e qualidade variável, esses resultados sugerem que, em comparação com o tratamento padrão, o uso de ácido ascórbico (**Vitamina C**) pode resultar em aumento na concentração de hemoglobina e saturação de transferrina e diminuição nos requisitos de Eritropoetina recombinante humana (rHuEPO)¹⁰.

3. No que concerne ao **Polivitamínico do Complexo B**, salienta-se que os pacientes portadores de **Doença Renal Crônica (DRC)**, apresentam, com alguma frequência, deficiência de

⁵ Bula do Medicamento Alopurinol (Zyloric[®]) por Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351676821200993/?nomeProduto=zyloric>>. Acesso em: 22 jan. 2024.

⁶ Bula do medicamento Carbonato de Cálcio por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189935201995/?nomeProduto=oscal>>. Acesso em: 22 jan. 2024.

⁷ Bula do medicamento Sacarato de Hidróxido Férrico (Noripurum[®] EV) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=106390255>>. Acesso em: 22 jan. 2024.

⁸ Bula do medicamento Cianocobalamina + nitrato de tiamina + cloridrato de piridoxina (Citoneurin[®]) por Procter & Gamble do Brasil Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CITONEURIN>. Acesso em: 22 jan. 2024.

⁹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS/MS nº 365, de 15 de fevereiro de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a anemia na DRC. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_IRC_Ferro.pdf>. Acesso em: 22 jan. 2024.

¹⁰ Deved V, Poyah P, James MT, Tonelli M, Manns BJ, Walsh M, Hemmelgarn BR; Alberta Kidney Disease Network. Ascorbic acid for anemia management in hemodialysis patients: a systematic review and meta-analysis. Am J Kidney Dis. 2009 Dec;54(6):1089-97.

Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19783342/>>. Acesso em: 22 jan. 2024.



vitaminas do complexo B e ácido fólico devido às restrições alimentares a que são submetidos, a perda de apetite inerente à condição patológica, e perdas durante o processo de diálise¹¹.

4. Frente ao exposto, informa-se que os medicamentos **ácido fólico 5mg, polivitamínico do complexo B, vitamina C 500mg, carbonato de cálcio 500mg, sacarato de hidróxido férrico 100mg e cianocobalamina 5.000mcg + cloridrato de piridoxina 100mg + nitrato de tiamina 100mg** (Citoneurin®) **estão indicados** no tratamento do quadro clínico do Autor.

5. Em relação ao medicamento **Alopurinol 300mg**, cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem o Requerente, relatadas nos documentos médicos, **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso do mesmo no plano terapêutico.** Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** deste medicamento, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste fármaco no tratamento do Autor.

6. No que tange à disponibilidade dos medicamentos pleiteados no âmbito do SUS, seguem as informações abaixo:

- **Carbonato de cálcio 500mg e cianocobalamina 5.000mcg + nitrato de tiamina 100mg + cloridrato de piridoxina 100mg** (Citoneurin®) **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.
- **Ácido fólico 5mg e Alopurinol 100mg** [ao Autor foi pleiteado a dose de **300mg**, para obter a dose desejada a médica assistente deverá fazer ajuste posológico] **são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME Nova Iguaçu. **Recomenda-se que o Autor se dirija à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao acesso.**
- **Polivitamínico do complexo B e vitamina C 500mg** estão padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu conforme consta na REMUME-Nova Iguaçu na categoria **HOSPITALAR**, ou seja, a disponibilização do medicamento só está autorizada para pacientes internados nas unidades de saúde do município. Sendo assim, o **acesso destes medicamentos via ambulatorial, para o caso do Autor, é inviável.**
- **Sacarato de Hidróxido Férrico 100mg** (solução injetável) é fornecido pela Secretaria de Estado 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** para o manejo da **anemia em pacientes com doença renal crônica**¹².

7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor **possui cadastro** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento de **Sacarato de Hidróxido Férrico 100mg** (solução injetável), tendo efetuado última dispensação em 19/01/2024.

8. Dessa forma, o Autor já realizou os trâmites necessários para o recebimento do medicamento **Sacarato de Hidróxido Férrico 100mg** (solução injetável), pela via administrativa.

¹¹ Abensur. H. Deficiência de ferro na doença renal crônica. Rev. Bras. Hematol. Hemoter. vol.32 supl.2 São Paulo June 2010 Epub May 14, 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-84842010000800016>. Acesso em: 22 jan. 2024.

¹² Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 365, de 15 de fevereiro de 2017. Disponível em: <http://conitec.gov.br/imagens/Protocolos/PCDT_Anemia_DoencaRenalCronica.pdf>. Acesso em: 22 jan. 2024.



9. Conforme lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro, não há alternativas terapêuticas que possam configurar como substituto aos medicamentos pleiteados **Carbonato de cálcio 500mg, cianocobalamina 5.000mcg + nitrato de tiamina 100mg + cloridrato de piridoxina 100mg** (Citoneurin®), **polivitamínico do complexo B** e **vitamina C 500mg** para o caso clínico em questão.

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

É o parecer.

À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutico
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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