



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0053/2024.

Rio de Janeiro, 22 de janeiro de 2024.

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 **metilcobalamina 1000mcg e colecalciferol 15000UI**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao index 70020074 páginas 1 a 4, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1659/2023 emitido em 28 de julho de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes; ao quadro clínico do Autor – **hipovitaminose D e B12**; à indicação e fornecimento, pelo SUS, dos medicamentos **Nitrato de Tiamina 100mg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Cianocobalamina 5000mcg (Neo B®)** e **Colecalciferol 15000UI (Alta D®)**.

2. Posteriormente, foi acostado novo documento do Centro de especialidades de Saúde de Itaboraí (Num. 96041541 - Pág. 1), emitidos em 08 de janeiro de 2024 pelo médico Consta que o Autor, apresenta hipovitaminose grave, necessita de reposição das vitaminas via oral, pois a falha leva declínio cognitivo, devendo repor até a correção das taxas. O medicamento é liberado pela ANVISA, podendo ser usada a padronizada pelo SUS. Foi prescrito ao autor **metilcobalamina 1000mcg** duas vezes ao dia e **colecalciferol 15000UI** três vezes por semana.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1659/2023 emitido em 28 de julho de 2023 (Num. 70020074 - Pág. 1-3).

DO PLEITO

Em acréscimo ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1659/2023 emitido em 28 de julho de 2023 (Num. 70020074 - Pág. 3).

1. **Metilcobalamina** é a forma ativa da vitamina B12, mais biodisponível e melhor absorvida que a cianocobalamina, visto que não há necessidade de conversão pelo organismo, sendo retida de maneira mais eficaz pelo fígado e outros tecidos. Atua como cofator para a síntese da metionina, através da conversão de homocisteína em metionina, reduzindo, portanto, os níveis de homocisteína no sangue. A **Metilcobalamina** atua como doadora de grupos metil e participa na síntese de SAM-e (S-adenosilmetionina), nutriente que tem a propriedade de aumentar o ânimo, a disposição e o humor. Promove a saúde cardiovascular; aumenta a energia; possui efeitos benéficos



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

sobre o sistema nervoso central; prevenção de distúrbios neurológicos; adjuvante no tratamento da esclerose múltipla¹.

III – CONCLUSÃO

1. Cabe acrescentar que conforme petição da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 96041540 - Pág. 1), o medicamento **Nitrato de Tiamina 100mg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Cianocobalamina 5000mcg** (Neo B[®]) foi substituído pelo medicamento **Metilcobalamina 1000mcg**.
2. Informa-se que o medicamento **metilcobalamina 1000mcg** está indicado no quadro clínico do Autor.
3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cabe mencionar que o medicamento **metilcobalamina 1000mcg** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), dispensados através do SUS, no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.
4. Referente as informações do medicamento **colecalfiferol 15000UI** foram devidamente abordadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1659/2023.
5. Cabe elucidar que o medicamento **metilcobalamina 1000mcg** trata-se de uma formulação magistral, considerando que não foram encontrados os registros junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e portanto, devem ser preparada diretamente pelo profissional farmacêutico, a partir das fórmulas escritas no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA, ou, ainda, a partir de uma prescrição de profissional habilitado que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar². Acrescenta-se que as formulações farmacêuticas são prescritas e manipuladas em uma dosagem ou concentração específica para cada paciente, sendo, portanto, de uso individual e personalizado³.
6. Cabe ressaltar que a Assistência Farmacêutica no SUS, instituída pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica, por meio da Resolução n° 338 de 06 de maio de 2004, tem como eixo a seleção de medicamentos. Esta é responsável pelo estabelecimento da relação de medicamentos eficazes e seguros, com a finalidade de garantir uma terapêutica medicamentosa de qualidade nos diversos níveis de atenção a saúde. Assim, a padronização dos medicamentos define os medicamentos a serem disponibilizados na esfera pública para a atenção básica, média ou para a alta complexidade, não estando contemplados os medicamentos manipulados^{4,5}.
7. Segundo o documento da Defensoria Pública (Num. 96041540 - Pág. 1), consta no referido laudo a possibilidade de substituição pelos medicamentos padronizados metilcobalamina

¹Metilcobalamina - Manutenção da função cerebral promotora da longevidade celular protetora cardiovascular. PHD innovation expertise. Disponível em: <http://laboratorionutramedic.com.br/site/public_images/produto/3e14dbd45406c98314bbfed4fb5ecfe7.pdf>. Acesso em: 22 jan. 2024.

²ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos Manipulados. Perguntas e respostas sobre propagandas de medicamentos manipulados, conforme a RDC 96, de 2008. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/propaganda/legislacao/arquivos/8798json-file-1>>. Acesso em: 22 jan. 2024.

³ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O que devemos saber sobre medicamentos, 2010. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=359330&_101_type=document>. Acesso em: 22 jan. 2024.

⁴BRASIL. CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS. Brasília, 2007. Disponível em: <http://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/publicacoes/colec_progestores_livro7.pdf>. Acesso em: 22 jan. 2024.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. Assistência Farmacêutica: instruções técnicas para a sua organização. Brasília, 2001. Disponível em: <http://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/publicacoes/cd03_15.pdf>. Acesso em: 22 jan. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1000mcg, 2 vezes ao dia e colecalciferol 15000 UI, 3 vezes por semana. Entretanto, conforme já informado, o medicamento **metilcobalamina 1000mcg não se encontra padronizado no SUS**. A forma padronizada da vitamina B12 é a forma associada no complexo B1, B2, B3, B5, B6 e B12.

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.

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