



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0346/2024.**

Rio de Janeiro, 5 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0804467-30.2024.8.19.0038,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **mecobalamina (vitamina B12) 1.000mcg** (comprimido) e **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos assinados pelo médico  em 22 de setembro de 2023 e 5 de janeiro de 2024 (Num. 98310487 – Páginas 6 a 9), a Autora (DN: 02/09/1963) apresenta **hipovitaminose B12**, com necessidade de reposição de vitamina B12 (**mecobalamina**) na dose de **1.000mcg**, 1 comprimido ao dia, por no **mínimo 3 meses**; **diabetes mellitus tipo 2 de difícil controle**, com indicação de uso de **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) para melhor controle da glicemia e proteção do sistema cardiovascular e dos rins; e hiperuricemia, com necessidade de uso de alopurinol 100mg. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E11.0 – diabetes mellitus não-insulinodependente; D51.9 – anemia por deficiência de vitamina B12 não especificada e E79 – distúrbios do metabolismo de purina e pirimidina.**

**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. O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>1</sup>.

2. O **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** é a forma presente em 90 a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém, pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de DM apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O DM2 pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado<sup>1</sup>.

3. A **vitamina B 12** (cobalamina), juntamente com o folato, é necessária para a formação e o amadurecimento dos glóbulos vermelhos e para a síntese do ácido desoxirribonucleico (ácido desoxirribonucleico), que é o material genético das células. A vitamina B12 é também necessária para uma função normal dos nervos. Boas fontes de vitamina B12 incluem carnes (especialmente carne bovina, suína, fígado e outras vísceras), ovos, cereais enriquecidos, leite, mariscos, ostras, salmão e atum. Uma vez que a vitamina B12 é necessária para a formação de células sanguíneas maduras, a deficiência dessa vitamina pode causar anemia<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Rodacki M, Teles M, Gabbay M, Montenegro R, Bertoluci M. Classificação do diabetes. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022). Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes/>>. Acesso em: 5 fev. 2024.

<sup>2</sup> MANUAL MSD. Deficiência de Vitamina B12. Disponível em: <<https://www.msdmanuals.com/pt-br/casa/dist%C3%BArbios-nutricionais/vitaminas/defici%C3%Aancia-de-vitamina-b12>>. Acesso em: 5 fev. 2024.



## DO PLEITO

1. **Mecobalamina** (Mecobe<sup>®</sup>) é um medicamento à base de vitamina B12 (mecobalamina) indicado para o tratamento da deficiência de vitamina B12 para pacientes que estejam em terapia com metformina. Também está indicado como terapia auxiliar para os casos de hiper-homocisteinemia, podendo ser associado a outras terapias<sup>3</sup>.

7. **Dapagliflozina** (Forxiga<sup>®</sup>) é um inibidor potente, altamente seletivo e ativo por via oral, do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2) renal humano, o principal transportador responsável pela reabsorção da glicose renal, é indicado como adjuvante à dieta e exercícios para melhora do controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2<sup>4</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Com base nas informações médicas, cumpre prestar os esclarecimentos acerca dos medicamentos pleiteados:

- **Mecobalamina (vitamina B12) 1.000mcg** (Mecobe<sup>®</sup>) está indicado no tratamento da *deficiência de vitamina B12*; e
- **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga<sup>®</sup>) está indicado no tratamento do *diabetes mellitus tipo 2*.

2. Quanto ao seu fornecimento no âmbito do SUS:

2.1. **Mecobalamina (vitamina B12) 1.000mcg** não integra uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

2.2. O pleito **dapagliflozina 10mg** é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), em consonância com Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **DM2**, aos pacientes com **idade igual ou superior a 65 anos**<sup>5</sup>.

- Recentemente, este medicamento foi também incorporado no SUS (abril/2023) para o tratamento de pacientes com **idade entre 40-64 anos** e diagnóstico de **DM2** com necessidade de segunda intensificação de tratamento e alto risco para desenvolver doença cardiovascular (DCV) ou com DCV já estabelecida<sup>6</sup>.
- A partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica (PCDT), as áreas técnicas terão prazo máximo de cento e oitenta dias para efetivar a oferta ao SUS<sup>5</sup>.
- Contudo, tal medicamento ainda não é disponibilizado por nenhuma das esferas de gestão do SUS para a faixa etária da Autora (60 anos).

<sup>3</sup> ANVISA. Bula do medicamento mecobalamina (vitamina B12) (Mecobe<sup>®</sup>) por Myralis Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=114620042>>. Acesso em: 5 fev. 2024.

<sup>4</sup> ANVISA. Bula do medicamento dapagliflozina (Forxiga<sup>®</sup>) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?substancia=25304>>. Acesso em: 5 fev. 2024.

<sup>5</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 54, DE 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 2. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113\\_pcdt\\_diabete\\_melito\\_tipo\\_2\\_29\\_10\\_2020\\_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf)>. Acesso em: 5 fev. 2024.

<sup>6</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 9, de 4 de abril de 2023. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2023/20230405\\_Portaria\\_DOU\\_09.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2023/20230405_Portaria_DOU_09.pdf)>. Acesso em: 5 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Para o tratamento do **DM2** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o PCDT da doença (Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020), no qual, o tratamento previsto inclui as seguintes classes de medicamentos: *biguanida* (metformina), *sulfonilureia* (gliclazida ou glibenclamida), *inibidor do SGLT2* (dapagliflozina) e *insulina* (Regular e NPH)<sup>7</sup>.
4. A Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu fornece por meio da **atenção básica** (REMUME 2021): cloridrato de metformina 500mg e 850mg (comprimido), gliclazida 30mg (comprimido), glibenclamida 5mg (comprimido) e as insulinas regular e NPH.
5. Não há informações que permitam avaliar se os referidos medicamentos já foram usados no caso em tela, tampouco se a Autora apresenta alto risco de desenvolvimento de doença cardiovascular (DVC) ou DCV já estabelecida.
6. Para ter acesso aos medicamentos padronizados por intermédio da atenção básica, **a Autora ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência com receituário atualizada e devidamente preenchido.**
7. Os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 98310486 - Páginas 21 e 22, item “VIII”, subitem “b”) referente ao provimento de “...medicamentos, 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.**

**À 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 54, de 11 de novembro de 2020. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 2. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113\\_pcdt\\_diabete\\_melito\\_tipo\\_2\\_29\\_10\\_2020\\_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf) >. Acesso em: 5 fev. 2024.