



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0374/2024

Rio de Janeiro, 07 de fevereiro de 2024.

Processo nº **0918194-15.2023.8.19.0001**,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **cianocobalamina 5000mcg + Cloridrato de Tiamina 100mg + Cloridrato de Piridoxina 100mg** (Citoneurim®), **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de tansulosina 0,4mg** (Combodart®) e **Vitamina D 7.000 UI**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico foram considerados os documentos médicos (Num. 75543284 - Págs. 4 a 8), emitidos em 26 de julho e 23 de agosto de 2023, pelos médicos . Em síntese, o Autor é portador de cardiopatia isquêmica com fibrilação atrial permanente, **hiperplasia prostática benigna (HPB)** e níveis reduzidos de vitamina B12. Foram prescritos os medicamentos **cianocobalamina 5000mcg + Cloridrato de Tiamina 100mg + Cloridrato de Piridoxina 100mg** (Citoneurim®), **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de tansulosina 0,4mg** (Combodart®) e **Vitamina D 7.000 UI**.

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 **hiperplasia prostática benigna (HPB)** é uma das doenças mais comuns no homem idoso e, quando associada aos sintomas do trato urinário inferior (STUI), tem importante impacto na qualidade de vida, por interferir diretamente nas atividades diárias e no padrão do sono. Os sintomas são classificados em obstrutivos e irritativos. Os três principais aspectos que determinam o quadro clínico dos pacientes com hiperplasia prostática são: sintomatologia, crescimento prostático e obstrução infravesical. Sua relação é variável de um paciente para outro. Alguns homens experimentam sintomas do trato urinário inferior, mesmo na ausência de crescimento prostático. Da mesma forma, pacientes com significativo aumento do volume prostático podem ser assintomáticos ou apresentar sintomatologia leve, sem impacto em sua qualidade de vida¹.

DO PLEITO

1. Associação **cianocobalamina + cloridrato de piridoxina + nitrato 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 convalescença².

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE UROLOGIA & SOCIEDADE BRASILEIRA DE MEDICINA DE FAMILIA E COMUNIDADE. Hiperplasia Prostática Benigna. Projeto Diretrizes. p. 1-19, 2006. Disponível em: <https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/hiperplasia-prostatica-benigna.pdf>. Acesso em: 07 fev. 2023.

² 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 fev. 2023.



2. A associação de **Dutasterida + Tansulosina** (Combodart[®]) trata e previne a progressão da Hiperplasia Prostática Benigna (HPB) através do alívio dos sintomas, reduzindo o tamanho (volume) da próstata, melhorando o fluxo urinário e reduzindo o risco de retenção urinária aguda e a necessidade de cirurgia relacionada à HPB³.

3. **Colecalciferol (vitamina D3)**, com altas dosagens, é indicado no tratamento auxiliar da desmineralização óssea pré e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalácia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de Vitamina D. Quantidade suficiente de Vitamina D3 melhora a força muscular e diminui o risco de quedas. Há evidências de que a suplementação com Vitamina D reduza o risco de desenvolvimento de Diabetes Mellitus (DM) tipo I em crianças, que otimize a ação da insulina no DM-II e no diabetes gestacional, e que melhore a função endotelial em pacientes com DM-II, Alguns têm mostrado uma relação entre a deficiência de Vitamina D e a prevalência de algumas dessas doenças, como diabetes mellitus insulino dependente, esclerose múltipla, doença inflamatória intestinal, lúpus eritematoso sistêmico e artrite reumatoide⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **cianocobalamina 5000mcg + Cloridrato de Tiamina 100mg + Cloridrato de Piridoxina 100mg** (Citoneurim[®]), **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de tansulosina 0,4mg** (Combodart[®]) possuem indicação para tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme documento médico analisado. Contudo, ressalta-se que não há informações acerca de patologia e/ou comorbidades que acometem o Requerente que permitam uma avaliação segura sobre a indicação do pleito e **Vitamina D 7.000 UI**.

2. Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS, informa-se que **Colecalciferol (Vitamina D3) 7.000UI, Cianocobalamina 5.000mcg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Cloridrato de Tiamina 100mg** solução injetável (Citoneurin[®]) e **dutasterida 0,5mg + cloridrato de tansulosina 0,4mg** (Combodart[®]) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Quanto à existência de substitutos terapêuticos padronizados no SUS, insta mencionar que:

- A associação Vitamina B1 (cloridrato de tiamina) 100 mg + vitamina B6 (cloridrato de piridoxina) 100 mg + Vitamina B12 (cianocobalamina) 1000mcg inj. amp 3mL encontra-se padronizada pela SMS/Rio de Janeiro na âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME 2018).

³ Bula do medicamento Cloridrato de Tansulosina 0,4mg + Dutasterida 0,5mg (Combodart[®]) por Glaxosmithkline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=COMBODART>>. Acesso em: 07 fev 2023.

⁴ Bula do Colecalciferol/Vitamina D (DPrev[®]) por Myralis Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351608502201861/?substancia=3337>> Acesso em: 07 fev. 2023.



- Para ter acesso ao medicamento disponibilizado no âmbito da Atenção Básica, após avaliação médica, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência para obter orientações acerca do fornecimento do fármaco, portando receituário atualizado.
4. Destaca-se que para o tratamento da **hiperplasia benigna prostática**, o SUS padronizou, através do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, conforme RENAME (2022), os medicamentos finasterida 5mg (comprimido) e doxazosina 2mg e 4mg (comprimido). Entretanto, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro **não padronizou tais medicamentos de acordo com sua relação municipal de medicamentos (REMUME-RIO)**. Assim, **não constam alternativas terapêuticas ao medicamento dutasterida 0,5mg + cloridrato de tansulosina 0,4mg** (Combodart®) no município do Rio de Janeiro.
5. Cabe informar que os medicamentos **pleiteados** possuem registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
6. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 75543283 - Pág. 18, item “Do Pedido”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento dos medicamentos pleiteados “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, (...), se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor...*” 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 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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