



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0805/2024.

Rio de Janeiro, 11 de março de 2024.

Processo nº 0938375-37.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Colecalciferol 7.000UI** (Addera D3), **Polivitamínico do Complexo B e Vitamina C 500mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Instituto Segumed (Num. 82734508 - Pág. 4), emitido em 14 de agosto de 2023 pela médica , o Autor é portador de **insuficiência renal crônica** fase terminal e hipertensão arterial, encontra-se em programa regular de terapia substitutiva modalidade hemodiálise, realizando 3 sessões semanais. Apresenta patologias secundárias à disfunção renal, como **anemia crônica** e a **osteodistrofia renal**. Foi prescrito dentre outros: **Colecalciferol 7.000UI**, **Polivitamínico do Complexo B e Vitamina C 500mg**. 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 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 **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.

2. A **anemia** é uma complicação frequente e importante da doença renal crônica (DRC), associando-se com aumento de morbidade e mortalidade. Na maioria dos casos, a anemia decorre primariamente da produção renal reduzida de eritropoetina. A manutenção de estoques corporais adequados de ferro é fundamental para uma adequada resposta ao tratamento com alfaepoetina, sendo a deficiência de ferro ou a sua reduzida disponibilidade as principais causas de falha do tratamento. 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 sanguíneas².

DO PLEITO

1. 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 raquitismo³.

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: 11 mar. 2024.

² 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 11 mar. 2024.

³ Bula do medicamento Colecalciferol (Addera D₃[®]) por Cosmed Industria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351651342200927/?substancia=3337>>. Acesso em: 11 mar. 2024.



2. **O Polivitamínico do Complexo B** é indicado no tratamento da carência múltipla de vitaminas do complexo B e suas manifestações⁴.

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 convalescença⁵.

III – CONCLUSÃO

1. 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). Contudo, estudos de longo prazo são necessários para confirmar esses resultados, fornecer informações sobre eventos adversos e determinar se essas alterações se traduzem em melhores resultados para os pacientes e custo-benefício⁶.

2. 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 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 diálise⁷.

3. A deficiência de **vitamina D (colecalfiferol)** é um achado comum em pacientes com doença renal crônica (DRC). A DRC é reconhecida como um problema de saúde pública importante, com elevado risco de morbimortalidade total e cardiovascular. Inúmeras publicações epidemiológicas sugerem que a morbimortalidade nesses pacientes pode estar associada à deficiência de vitamina D. O sistema hormonal da vitamina D é classicamente implicado na regulação do metabolismo ósseo e da homeostase do cálcio; entretanto, há uma grande evidência de que a conversão de 25(OH)D para 1.25(OH)₂ tem um papel biológico significativo além daquele tradicionalmente descrito⁸.

4. Frente ao exposto, informa-se que os medicamentos **Colecalciferol 7.000UI, Polivitamínico do Complexo B e Vitamina C 500mg** estão indicados ao tratamento do quadro clínico do Autor.

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

⁴ 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: 11 mar. 2024.

⁵ Bula do medicamento Vitamina C (Cewin[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260457>>. Acesso em: 11 mar. 2024.

⁶ 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: 11 mar. 2024.

⁷ 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 11 mar. 2024.

⁸ Filho.A.J.I e Melamed.M.L. Vitamina D e doença renal: o que sabemos e o que não sabemos Artigos de Revisão • Braz. J. Nephrol. 35 (4) • Dez 2013 Disponível em: <https://doi.org/10.5935/0101-2800.20130051> Acesso em: 11 mar. 2024.



- **Polivitamínico do Complexo B na apresentação comprimido e Colecalciferol 7.000UI não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.
 - A **Vitamina C 500mg** está padronizada pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro conforme consta na REMUME-RIO 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 ao medicamento Vitamina C 500mg via ambulatorial, para o caso do Autor, é inviável.**
6. Os medicamentos pleiteados não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC).
7. Conforme diretrizes sobre cuidados adicionais com o paciente com DRC, o Ministério da Saúde publicou Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) para Anemia na Doença Renal Crônica – Alfaepoetina (Portaria SAS/MS nº 365 - 15/02/2017) e o PCDT para Anemia na Doença Renal Crônica – Reposição de Ferro (Portaria SAS/MS nº 365 - 15/02/2017) e Distúrbio Mineral Ósseo na Doença Renal Crônica (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 15 - 04/08/2022).
8. Cabe ressaltar que o autor já faz uso dos medicamentos previstos nos referidos PCDT - alfaepoetina 4000UI (Hemax[®]), hidróxido de ferro (Noripurum[®]), calcitriol 0,25mg, sevelamer 800mg (Renagel[®]) e cinacalcete 30mg – conforme documento médico (Num. 82734508 - Pág. 5). Dessa forma, os medicamentos pleiteados são utilizados como terapêutica adjuvante no quadro da doença renal crônica que acomete o autor.
9. Conforme lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro, não há alternativas terapêuticas que possam configurar como substituto ao medicamento pleiteado **Colecalciferol 7.000UI** para o caso clínico em questão.
10. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
11. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 82734506 - Pág. 18, 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 do Autor...”, 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 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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
Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02