



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0843/2024**

Rio de Janeiro, 12 de março de 2024.

Processo nº: 0819919-94.2024.8.19.0001,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Cianocobalamina (vitamina B12) 5000mcg**.

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos da Unidade SMS CMS José Messias do Carmo AP 10 (Num. 103149042 - Págs. 4-5), emitidos em 19 de fevereiro de 2024, pela Dra.  o Autor é acompanhado na unidade supracitada com quadro de **insuficiência cardíaca de fração de ejeção reduzida NYHA II/III, hipertensão arterial e angina pectoris**. Em uso de enalapril, metoprolol, furosemida, espironolactona, ácido acetilsalicílico, sinvastatina e mononitrato de isossorbida. Fez exames para investigar quadro de adinamia e fraqueza muscular, de modo que em exame de 19 de janeiro de 2024 apresentou vitamina B12 com valor abaixo do nível normal (152 – normal entre 210 e 980).
2. Foi prescrito vitamina B12 50000mcg – 01 comprimido por dia por 03 meses. (Num. 103149042 - Pág. 4)
3. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças CID10: I50 - **Insuficiência cardíaca**; I10 - **Hipertensão essencial (primária)** e I20 - **Angina pectoris**.

### **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 **insuficiência cardíaca** é uma síndrome clínica decorrente da disfunção do coração em suprir as necessidades metabólicas teciduais de maneira adequada, ou só realizando-as após elevação das pressões de enchimento ventricular e atrial. Pode ser resultante da disfunção sistólica e/ou diastólica ou de ambas, comprometendo uma ou mais câmaras cardíacas. Na disfunção sistólica predomina a redução da contractilidade miocárdica, podendo ser resultante de: lesão miocárdica primária ou sobrecargas de pressão e de volume. Na disfunção diastólica observamos distúrbios do enchimento ventricular, devidos: a alteração do relaxamento, ou a redução da complacência (por aumento da rigidez da câmara) ou por interferência mecânica no desempenho da função ventricular na diástole<sup>1</sup>
2. A **hipertensão arterial** (HA) é uma doença crônica não transmissível (DCNT) definida por níveis pressóricos, em que os benefícios do tratamento (não medicamentoso e/ ou medicamentoso) superam os riscos. Trata-se de uma condição multifatorial, que depende de fatores genéticos/ epigenéticos, ambientais e sociais, caracterizada por elevação persistente da pressão arterial (PA), ou seja, PA sistólica (PAS) maior ou igual a 140 mmHg e/ou PA diastólica (PAD) maior ou igual a 90 mmHg, medida com a técnica correta, em pelo menos duas ocasiões diferentes, na ausência de medicação anti-hipertensiva<sup>2</sup>.
3. A **angina** é uma síndrome clínica caracterizada por dor ou desconforto em qualquer das seguintes regiões: tórax, epigástrio, mandíbula, ombro, dorso ou membros superiores, sendo tipicamente desencadeada ou agravada com atividade física ou estresse emocional e atenuada com uso de nitroglicerina e derivados. A angina usualmente acomete portadores de DAC (Doença Arterial Coronariana) com comprometimento de, pelo menos, uma artéria epicárdica. Entretanto, pode também ocorrer em casos de doença cardíaca valvar, cardiomiopatia hipertrófica e hipertensão não controlada. Diversas classificações já foram propostas, e a mais utilizada é a que divide a dor torácica em três grupos: típica, atípica e não

<sup>1</sup> Insuficiência Cardíaca: Definição. I Consenso Sobre Manuseio Terapêutico da Insuficiência Cardíaca – SOCERJ. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/socerj/area-cientifica/insuficiencia.asp>>. Acesso em: 12 mar.2024.

<sup>2</sup> Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial. Arquivos Brasileiros de Cardiologia. 2021; 116(3):516-658. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/sbc-dha/profissional/pdf/Diretriz-HAS-2020.pdf>>. Acesso em: 12 mar. 2024.



cardíaca. A angina é também classificada como estável e instável. É importante identificar a angina instável, pois está muito relacionada com um evento coronariano agudo<sup>3</sup>.

4. A **vitamina B12, ou cianocobalamina**, é de uma família de compostos denominados de cobalaminas. É uma vitamina hidrossolúvel, sintetizada exclusivamente por microrganismos, encontrada em praticamente todos os tecidos animais e estocada primariamente no fígado na forma de adenosilcobalamina. A fonte natural de vitamina B12 na dieta humana restringe-se a alimentos de origem animal, especialmente leite, carne e ovos. A deficiência de vitamina B12 inibe a função da metionina sintase e da L-metilmalonil-coA mutase, gerando Hcy e comprometendo as reações de metilação que levarão ao desenvolvimento de patologias principalmente no cérebro e cardiovasculares de diferentes graus de severidade, podendo até mesmo tornarem-se irreversíveis. A **deficiência de vitamina B12 pode ocasionar transtornos hematológicos, neurológicos e cardiovasculares**, estando ela diretamente relacionada com a hiper-homocisteinemia (HHcy), um fator independente de risco cardiovascular e de danos neuronais. As manifestações clínicas da deficiência de vitamina B12 são polimórficas, desde brandas até condições muito severas. De uma maneira geral, é uma desordem que se manifesta por um quadro clássico caracterizado por anemia megaloblástica associada a sintomas neurológicos com aparecimento de fraqueza, glossite e parestesias. Porém, danos neurológicos podem ocorrer mesmo na ausência de anemia numa parcela considerável de pacientes. As manifestações neurológicas devem-se a danos progressivos dos sistemas Nervoso Central e periférico, e manifestam-se com polineurites, principalmente sensoriais, nas extremidades distais, ataxia e reflexo de Babinski. Além disso, são comuns relatos de déficit de memória, disfunções cognitivas, demência e transtornos depressivos<sup>4</sup>.

### **DO PLEITO**

1. O **Nitrato de Tiamina + Cloridrato de Piridoxina + Cianocobalamina (Neo B<sup>®</sup>)** exerce efeito analgésico em casos de neuralgias, além de favorecer a regeneração das fibras nervosas lesadas. A suplementação com as vitaminas B1, B6 e B12 também auxilia na melhora sobre o sistema nervoso e cardiovascular devido à ação destas vitaminas na redução da concentração sanguínea da homocisteína (aminoácido presente no plasma do sangue que está relacionado com o surgimento de doenças do coração). É usado 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<sup>5</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Refere-se o Autor com **hipovitaminose B12**, com sintomas físicos de **adinamia e fraqueza muscular**, com **quadro de insuficiência cardíaca de fração de ejeção reduzida NYHA II/III, hipertensão arterial e angina pectoris**. Em uso de enalapril, metoprolol, furosemida, espironolactona, ácido acetilsalicílico, sinvastatina e mononitrato de isossorbida. Sendo solicitado tratamento com o medicamento **Cianocobalamina 5000mcg**.

2. Neste sentido, cumpre informar que o medicamento pleiteado, **Nitrato de Tiamina 100mg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Cianocobalamina 5000mcg (Neo B<sup>®</sup>)**

<sup>3</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretrizes de doença coronariana crônica – angina estável. Arquivos Brasileiros de Cardiologia - Volume 83, Suplemento II, setembro 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v83s2/21516.pdf>>. Acesso em: 12 mar. 2024.

<sup>4</sup>CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA – CRFMG. Quando suplementar com a vitamina B-12. Nota Técnica 020-22. Disponível em: < [https://www.crfmg.org.br/site/uploads/areaTecnica/20220408\[104008\]Nota\\_Tecnica\\_020-21\\_Quando\\_suplementar\\_com\\_a\\_vitamina\\_B12.pdf](https://www.crfmg.org.br/site/uploads/areaTecnica/20220408[104008]Nota_Tecnica_020-21_Quando_suplementar_com_a_vitamina_B12.pdf)>. Acesso em: 28 jul. 2023.

<sup>5</sup>Bula do medicamento Nitrato de Tiamina + Cloridrato de Piridoxina + Cianocobalamina (Neo B<sup>®</sup>) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Neo%20B>>. Acesso em: 28 jul. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**possui indicação** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme descrito em documento médico.(Num. 103149042 - Págs. 4-5)

3. Quanto ao fornecimento, no âmbito do SUS, cabe elucidar que de acordo com a **Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do município do Rio de Janeiro, é fornecido** o complexo vitamínico cuja composição vitamina B1 100mg + vitamina B6 100mg + **vitamina B12 5000mcg na apresentação injetável**, ampola 3ml, **uso intramuscular**

4. **Caso seja avaliado e autorizado pelo médico assistente a substituição do medicamento pleiteado para o complexo vitamínico** cuja composição vitamina B1 100mg + vitamina B6 100mg + **vitamina B12 5000mcg**, na forma injetável, o paciente deve se dirigir a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência

**É o parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO SANTO**

Médica  
CRM-RJ 52.47712-8  
Mat. 286098-9

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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