



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1415/2024

Rio de Janeiro, 18 de abril de 2024.

Processo nº 0838492-83.2024.8.19.0001,
ajuizado por

, representada 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 aos pleitos **propranolol 10mg/mL**, aos suplementos alimentares **vitamina D 200UI** (Sany D) e **polivitamínico e minerais** (Grow VIT BB).

I – RELATÓRIO

1. Para emissão deste Parecer, foram considerados os documentos médicos da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (Num. 110240127 – Págs. 5 e 6), SMS Rio Maternidade Leila Diniz, emitidos em 20 de dezembro de 2023 e 07 de março de 2024 pela médica . Em síntese, a Autora, prematura, de idade gestacional de 27 semanas e 4 dias, peso de nascimento 715kg, encontra-se em uso de diversos medicamentos para controle e tratamento de doenças de prematuridade. Foram prescritos: o medicamento **propranolol 10mg/mL** e os suplementos alimentares **vitamina D 200UI** (Sany D) e **polivitamínico e minerais** (Grow VIT BB). Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **P07.3 - Outros recém-nascidos de pré-termo**.

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.
9. De acordo com a Resolução nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar trata-se do produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), classifica-se como **prematura** a criança nascida de uma gestação com tempo inferior a 37 semanas, contadas a partir da última menstruação. O bebê nascido entre 32 e 35 semanas de gestação é considerado como uma criança de risco, e o bebê nascido antes de 32 semanas é considerado de alto risco. As causas da interrupção precoce da gravidez e de um parto prematuro podem ser diversas, podendo estar implicados fatores relativos à saúde da mãe e/ou do bebê¹. De acordo com a idade gestacional, a prematuridade pode ser classificada como limítrofe (37 a 38 semanas), **moderada (31 a 36 semanas)** e extrema (24 a 30 semanas)². Para avaliação do crescimento e desenvolvimento de recém-nascidos pré-termo, até os 3 anos de idade deve-se utilizar a idade corrigida para a prematuridade (ICP), e, posteriormente, utilizar a idade cronológica. Para seu cálculo, considera-se a idade gestacional do recém-nascido³.

¹ PINTO, E. B. O desenvolvimento do comportamento do bebê prematuro no primeiro ano de vida. Psicologia: Reflexão e Crítica, v. 22, n.1, p.76-85, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/prc/v22n1/11.pdf>>. Acesso em: 18 abr. 2024.

² ACCIOLY, E, SAUNDERS, C., LACERDA, E.M.A. Nutrição em obstetrícia e pediatria. 2 ed.- Rio de Janeiro: Cultura Médica: Guanabara Koogan, 2009. Acesso em: 18 abr. 2024.

³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA (SBP). Seguimento ambulatorial do prematuro de risco. Disponível em: <http://www.sbp.com.br/src/uploads/2015/02/Seguimento_prematuro_oficial.pdf>. Acesso em: 18 abr. 2024.



DO PLEITO

1. O **propranolol** é um betabloqueador indicado para: controle de hipertensão (pressão alta); controle de angina pectoris (sensação de pressão e dor no peito); controle das arritmias cardíacas (alterações no ritmo dos batimentos cardíacos). - prevenção da enxaqueca (dor de cabeça forte). - controle do tremor essencial. - controle da ansiedade e taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos) por ansiedade; controle adjuvante da tireotoxicose (aumento da secreção da glândula tireoide) e crise tireotóxica. - controle da cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva (aumento do volume do coração e problemas no seu funcionamento); controle de feocromocitoma (tipo de tumor, geralmente benigno, localizado na glândula supra-renal), neste caso, o tratamento com propranolol deve apenas ser iniciado na presença de um bloqueio alfa efetivo⁴.
2. A **vitamina D** auxilia na formação de ossos e dentes, na absorção de cálcio e fósforo, no funcionamento do sistema immune, no funcionamento muscular, na manutenção de níveis de cálcio no sangue e no processo de divisão celular⁵.
3. De acordo com o laboratório Cifarma⁶, o suplemento Grow Vit BB trata-se de um suplemento vitamínico infantil, composto por Vitaminas A, B1, B2, B3, B6 e B12, C, D, E, Ácido pantotênico, Ácido fólico, ferro e zinco.

III – CONCLUSÃO

1. De acordo com a Sociedade de Pediatria de São Paulo⁷, a necessidade de suplementação de alguns micronutrientes para prematuros justifica-se porque estes apresentam necessidades aumentadas para o crescimento, baixos estoques (pois estes são formados somente no terceiro trimestre de gestação) e a quantidade ofertada pela dieta é insuficiente. Assim, a suplementação é indicada para suprir as necessidades recomendadas de ingestão diária (RDI) e prevenir deficiências. Neste contexto, **é viável** a utilização dos suplementos alimentares prescritos, **vitamina D 200UI** (Sany D) e **polivitamínico e minerais** (Grow VIT BB), por um período delimitado.
2. Acerca do medicamento **propranolol 10mg/mL**, elucida-se que **não** há nos documentos médicos acostados ao processo, menção de doença, comorbidade, sintomas ou manifestações que justifique o uso deste pleito. Assim, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Autora** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação do pleito em questão, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.
3. Com relação ao fornecimento pelo SUS, informa-se

⁴ Bula do medicamento propranolol por Indústria Química do Estado de Goiás S/A – IQUEGO. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510313390117/>>. Acesso em: 18 abr. 2024.

⁵ BRASIL. Instrução Normativa - In Nº 28, de 26 de Julho de 2018. Ministério da Saúde – MS. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/IN_28_2018_COMP.pdf/db9c7460-ae66-4f78-8576-dfd019bc9fa1>. Acesso em: 18 abr.2024.

⁶ Cifarma-Grow Vit BB. Disponível em: <<https://cifarma.com.br/component/sppagebuilder/143-grow-vit-bb>>. Acesso em: 18 abr.2024.

⁷ Sociedade de Pediatria de São Paulo - Suplementação de ferro e vitaminas para prematuro. Disponível em: <<https://www.spsp.org.br/suplementacao-de-vitaminas-e-oligoelementos-para-o-prematuro/>>. Acesso em: 18 abr.2024.



- **Propranolol 10mg/mL, vitamina D 200UI (Sany D) e polivitamínico e minerais (Grow VIT BB) não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos/suplementos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, **não há atribuição exclusiva** do Estado ou do Município em fornecer os itens pleiteados.
4. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, na lista oficial de medicamentos para dispensação no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO) e do Estado do Rio de Janeiro, **não há substitutos** (alternativas terapêuticas) aos itens pleiteados.
5. Destaca-se que indivíduos em uso de suplementos alimentares industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia inicialmente proposta, sendo importante informar a previsão do período de uso dos suplementos alimentares prescritos.
6. Destaca-se ainda que o medicamento pleiteado **propranolol 10mg/mL**, por se tratar de formulação magistral, deve ser preparado 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 usar. 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 personalizado.
7. Cabe ressaltar que a Assistência Farmacêutica no SUS, instituída pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica, por meio da Resolução nº 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 à 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
8. O medicamento pleiteado por se tratar de fórmula manipulada, **não possui** registro na ANVISA. Em relação ao registro de **suplementos alimentares na ANVISA**, informa-se que somente aqueles que contêm enzimas ou probióticos devem ter, obrigatoriamente, registro. Os demais suplementos são dispensados dessa exigência. Ou seja, seguem um rito administrativo simplificado que facilita seu acesso ao mercado. Em contrapartida, os fabricantes precisam declarar que atendem às regras e comunicar o início da fabricação ou importação^{8,9}.
9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 110240126 – Pág. 21, item “VII”, subitem “e”) referente ao provimento de

⁸ BRASIL.ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 240, de 26 de julho de 2018. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/34379904/do1-2018-07-27-resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-240-de-26-de-julho-de-2018-34379893>. Acesso em: 18 abr. 2024.

⁹ Lista de ingredientes (constituintes) autorizados para uso em suplementos alimentares. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em:< <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/ingredientes>>. Acesso em: 18 abr.2024.



“...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento...”, 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 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.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

ANA PAULA NOGUEIRA DOS

SANTOS
CRN4 13100115
ID.5076678-

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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