



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2120/2024.**

Rio de Janeiro, 11 de junho de 2024.

Processo nº 0816291-94.2024.8.19.0002,  
ajuizado por  
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **colecalfiferol (vitamina D3) 50.000UI** (comprimido), **vitamina B12 1.000mcg** (comprimido) e **glicinato férrico 500mg** (Neutrofer®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Regional Darcy Vargas (Num. 118455479 - Págs. 7 e 8), emitidos em maio de 2024 por \_\_\_\_\_, o Autor, 70 anos, tem diagnóstico de **neoplasia maligna do reto** (CID-10: C20), estágio IV, em quimioterapia paliativa sem previsão de alta. Apresenta quadro de ansiedade grave e fadiga severa, além de efeitos colaterais da quimioterapia. Devido a **anemia ferropriva** e **deficiência vitamínica**, estão indicados:

- **Colecalciferol (vitamina D3) 50.000UI** (comprimido) – 1 comprimido por semana, por 8 semanas.
- **Vitamina B12 1.000mcg** (comprimido) – 1 comprimido ao dia, por 3 meses.
- **Glicinato férrico 500mg** (Neutrofer®) – 1 vez ao dia, por 3 meses.

**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 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).
5. 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.
6. 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.
7. No tocante ao Município de Itaboraí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Itaboraí- RJ, publicada pela Portaria Nº 005 SEMSA/GAB/2022 de 30 de março de 2022.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. **Câncer** é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado de células, que invadem tecidos e órgãos. Dividindo-se rapidamente, estas células tendem a ser muito agressivas e incontroláveis, determinando a formação de tumores malignos, que podem espalhar-se para outras regiões do corpo (metástases)<sup>1</sup>.
2. O **câncer** de cólon e **reto** abrange tumores malignos do intestino grosso. Tanto homens como mulheres são igualmente afetados, sendo uma doença tratável e frequentemente curável quando localizada no intestino (sem extensão para outros órgãos) por ocasião do diagnóstico. A recorrência após o tratamento cirúrgico é um relevante evento clínico no curso da doença, constituindo-se nestes casos, em geral, na causa primária de morte<sup>2</sup>.
3. A **anemia** é definida pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como a condição na qual o conteúdo de hemoglobina no sangue está abaixo do normal como resultado da carência de um ou mais nutrientes essenciais, seja qual for a causa dessa deficiência. As anemias podem ser causadas por deficiência de vários nutrientes como Ferro, Zinco, Vitamina B12 e proteínas. O Ferro é um nutriente essencial para a vida e atua principalmente na síntese (fabricação) das células vermelhas do sangue e no transporte do Oxigênio para todas as células do corpo. Crianças, gestantes, lactantes (mulheres que estão amamentando), meninas adolescentes e mulheres adultas em fase de reprodução são os grupos mais afetados pela doença, muito embora homens - adolescentes e adultos- e os idosos também possam ser afetados por ela<sup>3</sup>.
4. A **deficiência da vitamina D**, também denominada como hipovitaminose D, pode ter diferentes causas, e algumas populações estão mais susceptíveis do que outras. Pacientes oncológicos frequentemente apresentam esta deficiência, tanto por passarem mais tempo dentro de

<sup>1</sup> INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Câncer. Disponível em: < <https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer> >. Acesso em: 11 jun. 2024.

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 958, de 26 de setembro de 2014. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Cólon e Reto. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos\\_publicacoes/ddt\\_colorretal\\_\\_26092014.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/ddt_colorretal__26092014.pdf) >. Acesso em: 11 jun. 2024.

<sup>3</sup> Biblioteca Virtual em Saúde - BVS. Dicas em saúde. Descrição de Anemia. Disponível em: <<http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/dicas/69anemia.html>>. Acesso em: 11 jun.. 2024.



casa, reduzindo assim sua exposição solar, quanto pelas alterações alimentares que comumente acompanham a doença. Dessa forma, a suplementação da vitamina D frequentemente desempenha um papel crucial no tratamento destes pacientes<sup>4</sup>.

## DO PLEITO

1. **Colecalciferol (Vitamina D3)** atua regulando positivamente a homeostasia do cálcio. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para calcificação adequada dos ossos. Representa uma das principais substâncias reguladoras da concentração de cálcio no plasma. Seu mecanismo de ação consiste em facilitar a absorção de cálcio e fosfato no intestino delgado, potencializando sua mobilização nos ossos e diminuindo sua excreção renal. Estes processos servem para manter as concentrações de cálcio e potássio no plasma em níveis ideais, essenciais para a atividade neuromuscular normal, mineralização dos ossos e outras funções dependentes do cálcio. Está 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<sup>5</sup>.

2. **Vitamina B12** está indicada no tratamento da deficiência dessa vitamina ocasionada por condições (anemia perniciosa, ressecção ou bypass gástrico e pacientes que fazem uso de metformina) que provoquem má absorção digestiva. Juntamente com outros tratamentos associados, pode ser auxiliar no tratamento de hiperhomocisteinemia, neuropatia diabética periférica, neurites e nevralgias<sup>6</sup>.

3. **Glicinato férrico (Neutrofer®)** está indicado nos seguintes casos: tratamento e profilaxia das síndromes ferropênicas latentes e moderadas; anemia ferropriva devido a subnutrição e/ou carências alimentares qualitativa e quantitativa; anemias das síndromes disabsortivas intestinais; anemia ferropriva da gravidez e da lactação; anemia por hemorragias agudas ou crônicas; e nas diversas condições onde seja conveniente a suplementação dos fatores hematogênicos<sup>7</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Os medicamentos **colecalfiferol (vitamina D3) 50.000UI** (comprimido), **vitamina B12 1.000mcg** (comprimido) e **glicinato férrico 500mg** (Neutrofer®) estão indicados tendo em vista o quadro clínico do Autor.

2. Tais medicamentos não integram 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.

3. Para o tratamento da **anemia ferropriva** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o respectivo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas por meio da Portaria nº 1.247, de 10 de

<sup>4</sup> Carolina Baracuí Pereira, Clarissa Hoffman Irala. Suplementação de vitamina D em pacientes oncológicos em cuidados paliativos: uma revisão integrativa. R. Assoc. bras. Nutr. 2023; 14 (1): 1-14 ISSN 2357-7894. Disponível em: <>. Acesso em: 11 jun. 2024.

<sup>5</sup> ANVISA. Bula do medicamento colecalfiferol (Addera D3®) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351651342200927/?nomeProduto=addera%20D3>>. Acesso em: 11 jun 2024.

<sup>6</sup> ANVISA. Bula do medicamento mecobalamina (Dozemast) por Marjan Indústria e Comércio Ltda. Disponível em: <[https://img.drogasil.com.br/raiadrogasil\\_bula/Dozemast.pdf](https://img.drogasil.com.br/raiadrogasil_bula/Dozemast.pdf)>. Acesso em: 11 jun. 2024.

<sup>7</sup> ANVISA. Bula do medicamento glicinato férrico (Neutrofer®) por EMS Sigma Pharma Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=135690626>>. Acesso em: 11 jun. 2024.



novembro de 2014<sup>8</sup>. E, por conseguinte, a Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí fornece por meio da **atenção básica** o medicamento sulfato ferroso nas seguintes apresentações farmacêuticas 25mg/mL (solução oral gotas), 40mg (comprimido) e 5mg/mL (xarope).

4. Em alternativa ao pleito **vitamina B12 1.000mcg (comprimido)**, verifica-se que foi listado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)<sup>9</sup> o medicamento vitamina B12 - cianocobalamina 1.000mcg (solução injetável). Entretanto, a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Município de Itaboraí, publicada em 2022, **não padronizou** o referido medicamento para atendimento na atenção básica.

5. Dessa forma, conclui-se que não há medicamentos fornecidos pelas esferas de gestão do SUS que se apresentem como substitutos aos pleitos **colecalfiferol (vitamina D3) 50.000UI** (comprimido) e **vitamina B12 1.000mcg** (comprimido).

6. Caso o médico assistente julgue possível realizar a reposição de ferro com os medicamentos preconizados no PCDT-anemia<sup>8</sup> e fornecidos no âmbito da atenção básica, em alternativa ao pleito **glicinato férrico 500mg** (Neutrofer<sup>®</sup>), o Autor ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário médico atualizado.

7. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 118455478 - Págs. 17 e 18, item “c”) referente ao provimento de “...medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, 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.

**É o parecer.**

**Ao 4º juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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>8</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 1.247, de 10 de novembro de 2014. Anemia por Deficiência de Ferro. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2014/pcdt\\_anemia\\_deficienciaferro\\_2014.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2014/pcdt_anemia_deficienciaferro_2014.pdf)>. Acesso em: 11 jun. 2024.

<sup>9</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME 2022. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128\\_rename\\_2022.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf)>. Acesso em: 11 jun. 2024.