



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3115/2024

Rio de Janeiro, 05 de agosto de 2024.

Processo nº 0835029-36.2024.8.19.0001,
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 Rio de Janeiro, quanto ao fornecimento dos medicamentos **Nitrato de tiamina 100mg + Cloridrato de piridoxina 100mg + Cianocobalamina 5000mcg** (Betrat®), **Colecalciferol 10000UI** e do suplemento alimentar **polivitamínico**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 109075852 – Pág. 5) emitido por em 06 de março de 2024, a Autora, 38 anos, é portadora de pré-diabetes e **obesidade grau 3**, refratária à tratamento farmacológico. Foi submetida à **tratamento cirúrgico** com a realização de **by pass gástrico** com reconstituição em Y de Roux em 21/09/2023. Foi recomendado realizar suplementação alimentar mínima para a prevenção de desenvolvimento de deficiências de vitaminas e minerais que possam acarretar em alterações sistêmicas graves. Assim foi prescrito o seguinte plano terapêutico:

- **Polivitamínico** – 2 comprimidos ao dia, de forma contínua;
- Carbonato de Cálcio 500mg – 2 comprimidos ao dia, de forma contínua;
- **Colecalciferol 10.000UI (Vitamina D3)** – 3 comprimidos por semana, em uso contínuo;
- Sulfato Ferroso 40mg – 1 comprimido antes do almoço de forma contínua;
- **Nitrato de tiamina 100mg + Cloridrato de piridoxina 100mg + Cianocobalamina 5000mcg** – aplicar 01 ampola por via intramuscular a cada 3 meses, de forma contínua.

2. Foram mencionados os códigos da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **E66 – Obesidade** e **K91 – Transtornos do aparelho digestivo pós-procedimentos, não classificados em outra parte**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. 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 **obesidade** é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como o grau de armazenamento de gordura no organismo associado a riscos para a saúde, devido à sua relação com várias complicações metabólicas. Recomenda-se o índice de massa corporal (IMC) para a medida da obesidade em nível populacional e na prática clínica. O IMC é estimado pela relação entre a massa corporal e a estatura, expresso em kg/m². Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m², sendo subdividida em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade I, IMC entre 35-39,9 – obesidade II e **IMC igual ou superior a 40 – obesidade III**¹.
2. A **cirurgia bariátrica** ou cirurgia da obesidade é o conjunto de técnicas cirúrgicas, com respaldo científico, com ou sem uso de órteses, destinadas à promoção de redução ponderal e ao tratamento de doenças que estão associadas e/ou que são agravadas pela obesidade². O **by pass gástrico** é a técnica bariátrica mais praticada no Brasil, correspondendo a 75% das cirurgias realizadas, devido a sua segurança e, principalmente, sua eficácia. O paciente submetido à cirurgia

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em: < http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcad12.pdf>. Acesso em: 05 ago. 2024.

² Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica. Consenso Bariátrico Brasileiro. Cirurgia bariátrica. Disponível em: <<https://www.sbcm.org.br/a-cirurgia-bariatrica/>>. Acesso em: 05 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

perde de 70% a 80% do excesso de peso inicial. Nesse procedimento misto, é feito o grampeamento de parte do estômago, que reduz o espaço para o alimento, e um desvio do intestino inicial, que promove o aumento de hormônios que dão saciedade e diminuem a fome. Essa somatória entre menor ingestão de alimentos e aumento da saciedade é o que leva ao emagrecimento, além de controlar o diabetes e outras doenças, como a hipertensão arterial³.

DO PLEITO

1. **Cianocobalamina + Cloridrato de tiamina + Cloridrato de piridoxina** é indicado em adultos para prevenção e tratamento de deficiências de vitaminas B1, B6 e B12, as quais, em determinadas circunstâncias, podem resultar em polineuropatia sensório-motora mista, com sintomas como dor, sensação de queimação, parestesia, dormência e formigamento nas extremidades⁴.
2. **O Colecalciferol** é indicado como suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas. Este medicamento é destinado à prevenção e ao tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós menopausa, e na prevenção de raquitismo⁵.
3. **Suplemento Polivitamínico** foi desenvolvido com doses ajustadas de 4 micronutrientes antioxidantes, acrescidos da luteína. A luteína tem ação antioxidante e, que protege as células contra os radicais livres. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e a hábitos de vida saudáveis. Contém as vitaminas C e E, manganês e selênio, que ajudam a proteger as células contra a ação dos radicais livres; vitaminas do complexo B, que ajudam no aproveitamento da energia dos alimentos; e vitamina A, riboflavina e zinco, que contribuem para o funcionamento normal da visão⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que após a cirurgia bariátrica as **deficiências nutricionais** podem ocorrer pela menor ingestão de alimentos, devido à redução do estômago, e/ou pela diminuição da absorção dos nutrientes, as quais podem variar conforme o tipo de cirurgia. A dieta individualizada e bem orientada é a maneira mais adequada de manter os nutrientes em níveis desejáveis. No entanto, em pacientes submetidos à cirurgia bariátrica, a restrição do tamanho do estômago, o desvio intestinal e algumas intolerâncias alimentares justificam a utilização da suplementação nutricional. Portanto, a utilização de dosagens diárias adequadas de polivitamínicos/minerais é a forma de garantir esse aporte⁷.
2. Ressalta-se que a **cirurgia bariátrica** pode ser restritiva, quando ocorre somente redução do estômago e, conseqüentemente, redução da quantidade de alimentos que entram no trato gastrointestinal, ou restritiva e disabsortiva, por também impedir que os nutrientes dos

³ Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica. Cirurgia Bariátrica - Técnicas Cirúrgicas. Disponível em: <<https://www.scbm.org.br/tecnicas-cirurgicas-bariatrica/>>. Acesso em: 05 ago. 2024.

⁴ Bula do medicamento Cianocobalamina + cloridrato de tiamina + cloridrato de piridoxina (Citoneurin®) por Procter & Gamble do Brasil Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CITONEURIN>. Acesso em: 05 ago. 2024.

⁵ Bula do medicamento Colecalciferol (Vitamina D3) por Mantecorp Farmasa. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=178170028>>. Acesso em: 05 ago. 2024.

⁶ Informações do suplemento vitamínico-mineral (Centrum®) Disponível em: <<https://www.centrum.com.br/produtos/centrum>>. Acesso em: 05 ago. 2024.

⁷ Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica. A nutrição antes da cirurgia. Disponível em: <<https://www.scbm.org.br/nutricao/>>. Acesso em: 05 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

alimentos sejam completamente absorvidos pelo trato gastrointestinal^{8,9}. Em pacientes submetidos à cirurgia bariátrica, a **suplementação nutricional** se faz necessária para complementar a alimentação e auxiliar no alcance das necessidades diárias de proteínas, vitaminas e minerais, devendo-se ter atenção principalmente com relação às vitaminas A, D (como **Colecalciferol**), B12 (como **Cianocobalamina**), B1 (**Tiamina**), cálcio e ferro¹⁰.

3. Diante o exposto, informa-se que os pleitos **Nitrato de tiamina 100mg + Cloridrato de piridoxina 100mg + Cianocobalamina 5000mcg** (Betrat®), **Colecalciferol 10000UI** e **Polivitamínico** estão indicados no manejo da condição clínica descrita para a Requerente, a saber, **pós-operatório tardio de cirurgia bariátrica**.

4. Acrescenta-se que consta como pleito advocatício a associação **Nitrato de tiamina 100mg + Cloridrato de piridoxina 100mg + Cianocobalamina 5000mcg** (Betrat®), cuja **única forma farmacêutica registrada** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é **comprimido revestido**. Contudo, foi prescrito em documento médico o **Nitrato de tiamina 100mg + Cloridrato de piridoxina 100mg + Cianocobalamina 5000mcg – 1 ampola por via intramuscular por 3 meses**, ou seja, **apresentação na forma injetável**.

5. Após consulta ao banco de dados da ANVISA, foi possível observar que a associação prescrita contendo **Nitrato de tiamina 100mg + Cloridrato de piridoxina 100mg + Cianocobalamina 5000mcg**, tanto sob o nome da **marca pleiteada** (Betrat®), como outras, **apresentam-se registradas somente na forma de comprimidos revestidos**. Enquanto as associações mais semelhantes à prescrita pelo médico assistente, **na forma injetável**, estão disponíveis, no mercado brasileiro, somente contendo o **Cloridrato de tiamina em vez do Nitrato de tiamina**. Desta maneira, este Núcleo adotará como pleito a associação prescrita, **na forma injetável**, contendo o **Cloridrato de tiamina 100mg + Cloridrato de piridoxina 100mg + Cianocobalamina 5000mcg**.

6. Quanto ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos e suplemento pleiteados, insta esclarecer que:

- **Cloridrato de tiamina 100mg + Cloridrato de piridoxina 100mg + Cianocobalamina 5000mcg, Colecalciferol 10000UI e Polivitamínico** 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, logo, não cabe seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS;
- **Não há disponível no SUS** alternativas terapêuticas frente aos medicamentos e suplemento pleiteados.

7. Conforme a **RDC 240/2018** da ANVISA, os alimentos e suplementos alimentares com obrigatoriedade de registro sanitário são aqueles que se incluem nas seguintes categorias: alimentos com alegação de propriedade funcional e/ou de saúde, novos alimentos e novos ingredientes, suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos, alimentos infantis e

⁸ LYSEN, LK, ISRAEL, DA. Nutrição no controle de massa corporal. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier. Acesso em: 05 ago. 2024.

⁹ Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica. Cirurgia bariátrica – técnicas cirúrgicas. Disponível em: <<https://www.sbcbm.org.br/tecnicas-cirurgicas-bariatrica/>>. Acesso em: 05 ago. 2024.

¹⁰ Cambi MPC, Baretta GAP. Guia alimentar bariátrico: modelo do prato para pacientes submetidos à cirurgia bariátrica. ABCD Arq. Bras Cir. Dig. 2018;31(2): e1375. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abcd/a/x9sjZ9JR9drPWZMQ5X8Mwgc/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 05 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

fórmulas para nutrição enteral. Sendo assim o suplemento **Polivitamínico** está dispensado da obrigatoriedade de registro para comercialização pela ANVISA.

8. Os medicamentos pleiteados **possuem registros ativos** na ANVISA.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TASSYA CATALDI CARDOSO

Farmacêutica
CRF- RJ 21278
ID: 50377850

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF- RJ 8296
ID: 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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