



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3347/2024.3

Rio de Janeiro, 24 de agosto de 2024.

Processo nº 0873226-60.2024.8.19.0001,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial** de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **colecalfiferol (vitamina D) 7.0000UI** e **vitaminas do complexo B**.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com o relatório médico do serviço de nefrologia Botafogo – Davita (Num. 124094459 - Pág. 6), emitido em 05 de junho de 2024, pela médica  , o Autor apresenta **doença renal crônica terminal** e iniciou terapia renal substitutiva. Mantendo-se em programa de hemodiálise três vezes por semana para manutenção de sua vida. Também apresenta patologias secundárias à disfunção renal, como **anemia** de doença crônica, **hipertensão arterial**, **osteodistrofia renal**, para as quais faz uso de medicamentos regularmente. Também apresenta **perda da acuidade visual**. Trata-se de doença com caráter permanente, que necessita de tratamento por tempo indeterminado. A falta de tratamento pode acarretar grave risco a sua vida. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **N18.0 - doença renal em estágio final**.

2. Conforme receituário médico da unidade supracitada (Num. 124094459 - Pág. 5), emitido em pela médica  em 20 de maio de 2024, foram prescritos os seguintes medicamentos:

- Furosemida 40mg – 1 comprimido pela manhã e 1 comprimido às 16h;
- Hidralazina 25mg – 1 comprimido no almoço;
- Ácido Fólico 5mg – 1 comprimido no almoço;
- **Vitaminas do complexo B** – 1 comprimido no almoço;
- Carbonato de cálcio 500mg – 2 comprimidos ao dia, longe das refeições;
- **Colecalciferol (vitamina D) 7.000UI** - 1 comprimido 1 vez na semana, ou colecalfiferol (vitamina D) 50.000UI – 1 vez ao mês;
- Hidróxido de ferro 100mg/5ml – 1 ampola 2 vezes na semana;
- Eritropoetina (Hemax®) 4000 UI – 1 ampola 3 vezes na semana;
- Insulina NPH – 20 UI pela manhã.



## 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 renal<sup>1</sup>.

2. 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>2</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Polivitamínico complexo B** contém as vitaminas B1 (mononitrato de tiamina), B2 (riboflavina), B3 (nicotinamida), B5 (pantotenato de cálcio) e B6 (cloridrato de piridoxina). Indicada para Tratamento dos estados de hipovitaminoses do complexo B e suas manifestações<sup>3</sup>.

2. **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>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que as vitaminas pleiteadas **colecalfiferol (vitamina D) 7.0000UI** e **vitaminas do complexo B - estão indicadas** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor, conforme consta em documento médico.

2. Ressalta-se que as vitaminas hidrossolúveis são perdidas durante a diálise, além de a ingestão alimentar usualmente estar deficiente. A suplementação é recomendada principalmente para o **complexo B** (ácido fólico e piridoxina).

<sup>1</sup> 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: <[http://www.jbn.org.br/detalhe\\_artigo.asp?id=1183](http://www.jbn.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1183)>. Acesso em: 24 ago. 2024.

<sup>2</sup> Biblioteca Virtual em Saúde - BVS. Dicas em saúde. Descrição de Anemia. Disponível em: <<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/dicas/69anemia.html>>. Acesso em: 24 ago. 2024

<sup>3</sup> Bula do medicamento Hyplex B por Hypofarma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=HYPLEX%20B>>. Acesso em: 24 ago. 2024.

<sup>4</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: 24 ago. 2024.



3. Quanto à disponibilidade no SUS, elucida-se que as vitaminas pleiteadas - **colecalfiferol (vitamina D) 7.0000UI** e **vitaminas do complexo B - não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
4. Por fim, informa-se que as vitaminas pleiteadas possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
5. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 124094458 - Pág. 18, itens “b” e “e”) referente ao provimento de “...o(s) medicamento(s) prescrito(s), na posologia e quantidade indicadas, bem como outros medicamentos e 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 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**TASSYA CATALDI CARDOSO**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 21.278  
ID. 50377850

**MILENA BARCELOS DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 9714  
ID. 4391185-4

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