



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0914/2019**

Rio de Janeiro, 19 de setembro de 2019.

Processo nº 5059885-21.2019.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à **Vitamina B12**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos do Centro Municipal de Saúde Américo Veloso e do Hospital Municipal Ronaldo Gazolla (Evento1\_OUT2\_págs. 5 e 6), emitidos em 16 de abril e 13 de junho de 2019 pelas médicas  e

o Autor apresenta **hipertensão arterial, diabetes mellitus insulino-dependente, retinopatia diabética e polineuropatia diabética (com dor crônica)**, impossibilitado de exercer atividades laborativas. A **dor crônica** vem prejudicando o tratamento da **hipertensão** e do **diabetes**. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I10 – Hipertensão essencial (primária), E10.3 – Diabetes mellitus insulino-dependente com complicações oftálmicas, G63.2 – Polineuropatia diabética e H36.0 – Retinopatia diabética.**

2. Conforme observado em receituário do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento1\_OUT2\_pág. 7), emitido em 27 de junho de 2019, pelo médico  , foram prescritos:

- Carbamazepina 200mg – 01 comprimido de 8/8h;
- **Vitamina B12 1000** – 01 comprimido três vezes por semana;

3. De acordo com receituário do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento1\_OUT4\_pág. 2), emitido em 04 de julho de 2019, pelo médico mencionado no item acima, foi prescrito:

- **Vitamina B12 1000UI ou 5000UI** – tomar 5000 unidades por semana.

4. Acostado ao Processo encontra-se formulário da Defensoria Pública da União (Evento1\_OUT4\_págs. 3 – 7), preenchido em 04 de julho de 2019 pelo médico citado no item 2 deste relatório, no qual foi relatado que o **Autor apresenta deficiência de vitamina B12, tendo sido solicitada reposição de vitamina B12 oral ou intramuscular.** Foi prescrito uso contínuo de vitamina B12, 1 comprimido por semana (5000 unidades). Caso não seja submetido ao tratamento indicado pode desenvolver doença por deficiência da vitamina mencionada, anemia, polineuropatia, degeneração combinada de medula. Há risco de agravamento do quadro clínico, mas a situação não configura urgência.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## 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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de execução dos Componentes Básico e 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 financiamento e de execução 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 Resolução SMS/RJ 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 **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 13 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. O **diabetes mellitus (DM)** não é uma única doença, mas um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresentam em comum a hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção de insulina ou em ambas. A classificação atual da doença baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos **DM** insulino dependente e **DM** não insulino dependente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>2</sup>.

3. A **retinopatia diabética** pode ser classificada em forma não proliferativa e proliferativa, sendo esta última a mais grave e associada à perda de visão potencialmente irreversível. Esta ocorre devido a alterações vasculares da retina associadas ao diabetes, tendo como consequência franca obstrução vascular e isquemia do tecido retiniano. Em resposta a esta isquemia, haverá liberação de fatores de crescimento que desencadearão o processo de neovascularização. Porém, os vasos recém-formados têm estrutura frágil e se rompem facilmente, causando hemorragias. Este processo é acompanhado de proliferação celular e fibrose que, se ocorrer no vítreo, pode levar ao descolamento da retina. A hemorragia vítrea profusa e o descolamento da retina frequentemente levam à cegueira<sup>3</sup>.

4. De acordo com a International Association for the Study of Pain (IASP), **dor** é uma sensação ou experiência emocional desagradável, associada com dano tecidual real ou potencial. A **dor** pode ser aguda (duração inferior a 30 dias) ou **crônica** (duração superior a 30 dias), sendo classificada segundo seu mecanismo fisiopatológico em três tipos: a) dor de predomínio nociceptivo, b) dor de predomínio neuropático e c) dor mista. A dor de predomínio nociceptivo, ou simplesmente dor nociceptiva, ocorre por ativação fisiológica de receptores de dor e está relacionada à lesão de tecidos ósseos, musculares ou ligamentares e geralmente responde bem ao tratamento sintomático com analgésicos ou anti-inflamatórios não esteroides (AINES). Para os três tipos de **dor crônica** duas estratégias de tratamento são propostas: "Degraus da Dor Nociceptiva e Mista" e "Dor Neuropática"<sup>4</sup>.

5. As **neuropatias** são desordens comuns relacionadas a muitas enfermidades sistêmicas ou próprias do Sistema Nervoso Periférico (SNP), que podem associar-se a disfunções do Sistema Nervoso Central (SNC). Do ponto de vista anatômico, o SNP pode ser envolvido em qualquer uma das partes que o compõe, desde a raiz nervosa até as porções mais distais dos ramos terminais dos axônios. Seu acometimento pode estar presente em todas as faixas etárias, sendo maior nas idades mais avançadas, com uma prevalência de 2,4% até 8% ou 10% na população geral. Podem manifestar-se sem grandes comprometimentos das atividades de vida diária dos

<sup>2</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (2017-2018), São Paulo. AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 13 set. 2019.

<sup>3</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA E CONSELHO BRASILEIRO DE OFTALMOLOGIA. Projeto Diretrizes de Diabetes Mellitus: Prevenção e Tratamento da Retinopatia. Elaborado em: 28 de fevereiro de 2004. Disponível em: <[http://diretrizes.amb.org.br/\\_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf](http://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf)>. Acesso em: 13 set. 2019.

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde Portaria SAS/MS Nº 1.083, de 2 de outubro de 2012. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento da Dor Crônica. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DorCronica.pdf>>. Acesso em: 13 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

indivíduos, mas, muitas vezes, são extremamente debilitantes, não apenas pelos déficits motores, mas, também, pelas alterações sensitivas e autonômicas<sup>5</sup>.

6. **Neuropatia diabética** constitui um grupo heterogêneo de manifestações clínicas ou subclínicas, que acometem o sistema nervoso periférico como complicação do diabetes mellitus. Pode apresentar-se de diferentes formas clínicas, mecanismos fisiopatológicos, instalação e evolução<sup>6</sup>.

7. A **deficiência de vitamina B12** leva a transtornos hematológicos, neurológicos e cardiovasculares, principalmente por interferir no metabolismo da homocisteína e nas reações de metilação do organismo. Muitas vezes a deficiência pode permanecer assintomática por longos períodos, desencadeando uma deficiência crônica que, se mantida, pode levar a manifestações neurológicas irreversíveis<sup>7</sup>.

### DO PLEITO

1. A **vitamina B12** é uma vitamina hidrossolúvel, não sintetizada pelo organismo humano, presente em alimentos de origem animal. Sua **deficiência** é muito frequente entre idosos, vegetarianos e indivíduos que adotam baixa dieta proteica ou apresentam problemas de absorção gastrointestinal<sup>7</sup>.

### III - CONCLUSÃO

1. Inicialmente, considerando o relato médico de que o Autor apresenta **deficiência de vitamina B12** (Evento1\_OUT4\_pág. 4), a utilização de **vitamina B12 está indicada** para tratamento da carência mencionada.

2. Quanto à disponibilização do medicamento **vitamina B12** através do SUS, elucidase que a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, por meio da REMUME-RIO 2018, disponibiliza a **Vitamina B12 1000mcg** (cianocobalamina) ampola para **uso intramuscular –apenas no âmbito hospitalar. Portanto, o fornecimento do medicamento pleiteado para pacientes ambulatoriais, pela via administrativa, é inviável, como no caso do Autor.**

3. Elucida-se ainda que o pleito mencionado foi prescrito de maneiras diversas, a saber:

- Evento1\_OUT2\_pág. 7 – receituário de 27/06/2019- **Vitamina B12 1000 – 1 comprimido três vezes por semana;**

<sup>5</sup> FÉLIX, E. P. V.; OLIVEIRA, A. S. B. Diretrizes para abordagem diagnóstica das neuropatias em serviço de referência em doenças neuromusculares. Universidade Federal de São Paulo – UNIFESP, v. 18, n. 1, p. 74-80, 2010. Disponível em: <<http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2010/RN1801/274%20revisao.pdf>>. Acesso em: 13 set. 2019.

<sup>6</sup> NASCIMENTO, O. J. N.; PUPE, C. C. B.; CAVALCANTI, E. B. U. Neuropatia Diabética. Revista Dor, v. 17, suppl 1:S46-51, 2006. Disponível em: <[http://www.scielo.br/pdf/rdor/v17s1/pt\\_1806-0013-rdor-17-s1-0046.pdf](http://www.scielo.br/pdf/rdor/v17s1/pt_1806-0013-rdor-17-s1-0046.pdf)>. Acesso em: 13 set. 2019.

<sup>7</sup> PANIZ, C.; et al. Fisiopatologia da deficiência de vitamina B12 e seu diagnóstico laboratorial. J Bras Patol Med Lab, v. 41, n. 5, p. 323-334, 2005. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/jbpml/v41n5/a07v41n5.pdf>>. Acesso em: 13 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Evento1\_OUT4\_pág. 2 – receituário de 04/07/2019 - **Vitamina B12 1000UI ou 5000UI – tomar 5000 unidades por semana;**
- Evento1\_OUT4\_pág. 4 – laudo de 04/07/2019 - Reposição de **vitamina B12, oral ou intramuscular.**

4. Tendo em vista o exposto, recomenda-se que o médico assistente esclareça a prescrição atualmente indicada para o Autor, com especificação de apresentação do medicamento, dose necessária e via de administração recomendada, para garantir a terapêutica necessária ao tratamento do Autor.

5. Insta acrescentar, que à petição inicial foi destacado o seguinte pleito “**Vitamina B12 (Citoneurin® 500mcg)**”. O medicamento da marca comercial Citoneurin® corresponde não apenas a **vitamina B12**, mas a uma associação medicamentosa, composta por **Cianocobalamina (vitamina B12) 5000mcg**, Cloridrato de Piridoxina (vitamina B6) 100mg e Nitrato de Tiamina (vitamina B1) 100mg.

**É o parecer.**

**Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**JULIANA PEREIRA DE CASTRO**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 22.383

**MARCELA MACHADO DURAQ**  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

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