



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0343/2021

Rio de Janeiro, 23 de abril de 2021.

Processo nº 5028680.03.2021.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Nitrato de Tiamina (vitamina B1) 100mg + Cloridrato de Piridoxina (vitamina B6) 100mg + Cianocobalamina (vitamina B12) 5.000mcg (Citoneurin® 5000).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foi considerado apenas o documento médico datado anexado ao processo (Evento 1_ANEXO2, pág. 10). O documento médico (Evento 1_ANEXO2, pág. 9), não foi considerado pois não apresenta data de emissão e encontra-se ilegível.

2. Em receituário médico do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad (Evento 1_ANEXO2, pág. 10), emitido em 01 de abril de 2021, pelo médico consta prescrição ao Autor de:

- Nitrato de Tiamina (vitamina B1) 100mg + Cloridrato de Piridoxina (vitamina B6) 100mg + Cianocobalamina (vitamina B12) 5.000mcg (Citoneurin® 5000) – tomar 1 comprimido de 8/8 horas por 20 dias.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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/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

Embora a petição inicial conste que “o Autor foi diagnosticado com neuropatia (CID G62.9). Além disso, possui histórico de HIV e de parestesias nos membros inferiores e quadro prévio de coluna lombar” (Evento 1_INIC1, pág. 2), não constam relatos sobre sua (s) doença (s) e/ou quadro clínico no documento médico apensado ao processo (Evento 1_ANEXO2, pág. 10), analisado por este Núcleo para elaboração do presente parecer técnico. Dessa forma, este Núcleo fica impossibilitado de inferir qualquer consideração neste item.

DO PLEITO

1. Na associação Nitrato de Tiamina (vitamina B1) + Cloridrato de Piridoxina (vitamina B6) + Cianocobalamina (vitamina B12) (Citoneurin® 5000) a tiamina é essencial para o metabolismo dos hidratos de carbono; a piridoxina converte-se no organismo em fosfato de piridoxal, que atua como coenzima de cerca de 60 enzimas, a maioria das quais relacionada com o metabolismo de proteínas e aminoácidos; a cianocobalamina participa do metabolismo lipídico, glicídico e proteico e da produção de energia pelas células. É usado como auxiliar no tratamento de neuralgia e neurite (dor e inflamação dos nervos) que são manifestações de neuropatia e podem se evidenciar através de sintomas como: formigamento, dormência e hipersensibilidade ao toque. Também é indicado como suplemento de vitaminas do complexo B (B1, B6 e B12) para idosos, indivíduos sob dietas restritivas e inadequadas, em diversos tipos de doenças agudas, crônicas e no período de convalescença¹.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que que no documento médico acostado ao processo analisado por este Núcleo para elaboração do presente parecer técnico (Evento 1_ANEXO2, pág. 10) não constam relatos que verse sobre doença (s) e/ou quadro clínico do Autor. Para uma inferência segura acerca da indicação dos medicamentos pleiteados, recomenda-se a emissão de laudo médico datado, atualizado que esclareça o quadro clínico completo do Autor (quadros clínicos que estariam relacionadas com o uso do medicamento pleiteado no tratamento).

¹Bula do medicamento Nitrato de Tiamina (vitamina B1) + Cloridrato de Piridoxina (vitamina B6) + Cianocobalamina (vitamina B12) (Citoneurin® 5000) por Procter & Gamble do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.auvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CITONEURIN>>. Acesso em: 23 abr. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que **Nitrato de Tiamina (vitamina B1) 100mg + Cloridrato de Piridoxina (vitamina B6) 100mg + Cianocobalamina (vitamina B12) 5.000mcg (Citoneurin® 5000)**
3. No que concerne ao valor do pleito **Nitrato de Tiamina (vitamina B1) 100mg + Cloridrato de Piridoxina (vitamina B6) 100mg + Cianocobalamina (vitamina B12) 5.000mcg (Citoneurin® 5000)**, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)².
4. De acordo com publicação da CMED³, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.
5. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, **Nitrato de Tiamina (vitamina B1) 100mg + Cloridrato de Piridoxina (vitamina B6) 100mg + Cianocobalamina (vitamina B12) 5.000mcg (Citoneurin® 5000)** com 20 drágeas possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 45,53 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 36,42, para o ICMS 20%; **Nitrato de Tiamina (vitamina B1) 100mg + Cloridrato de Piridoxina (vitamina B6) 100mg + Cianocobalamina (vitamina B12) 5.000mcg (Citoneurin® 5000)** com 60 drágeas possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 118,03 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 94,42, para o ICMS 20%; **Nitrato de Tiamina (vitamina B1) 100mg + Cloridrato de Piridoxina (vitamina B6) 100mg + Cianocobalamina (vitamina B12) 5.000mcg (Citoneurin® 5000)** com 90 drágeas possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 159,31 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 127,45, para o ICMS 20%⁴.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

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

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

²BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 23 abr. 2021.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866595/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a11630f-7344-42ec-b8bc-8198bba7c205>. Acesso em: 23 abr. 2021.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_04_v1.pdf>. Acesso em: 23 abr. 2021.