



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0890/2023

Rio de Janeiro, 10 de julho de 2023.

Processo nº 5003185-65.2023.4.02.5107,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal de Itaboraí**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Mecobalamina 1000mcg** (Dozemast®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Regional Darcy Vargas (Evento 1, ANEXO4, Página 6 e 12) datados de 07 de março de 2023 e 13 de junho de 2023 ambos emitidos pelo médico a Autora portadora de tumor gástrico, estadiamento II realizado Gastrectomia parcial. Necessita do medicamento **Mecobalamina 1000mcg** (Dozemast®) – 01 cp via oral 01x ao dia. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada: **C16 – Neoplasia maligna do estômago**.

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. 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. Os diferentes tipos de câncer correspondem aos vários tipos de células do corpo. Outras características que diferenciam os diversos tipos de câncer entre si são a velocidade de multiplicação das células e a capacidade de invadir tecidos e órgãos vizinhos ou distantes, conhecida como metástase. O câncer pode surgir em qualquer parte do corpo, mas alguns órgãos são mais afetados do que outros; e cada órgão, por sua vez, pode ser acometido por tipos diferenciados de tumor, mais ou menos agressivos¹.

2. O **câncer de estômago** também é chamado de **câncer gástrico**. O tipo adenocarcinoma é responsável por cerca de 95% dos casos de tumor do estômago. Outros tipos de tumores, como linfomas e sarcomas, também podem ocorrer no estômago. Os linfomas são diagnosticados em cerca de 3% dos casos. Sarcomas são tumores raros, iniciados nos tecidos que dão origem a músculos, ossos e cartilagens. Um tipo que pode afetar o estômago é o tumor estromal gastrointestinal, mais conhecido como GIST. O adenocarcinoma de estômago atinge, em sua maioria, homens por volta dos 60-70 anos. Cerca de 65% dos pacientes têm mais de 50 anos².

DO PLEITO

1. **Mecobalamina (vitamina B12)** (Dozemast®) pode ser utilizado no tratamento da deficiência de B12 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 nevralgias³.

¹ INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. O que é câncer? Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 10 jul. 2023.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional do Câncer - INCA. Câncer Gástrico? Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-de-estomago>>. Acesso em: 10 jul. 2023.

³ Bula do medicamento Mecobalamina (vitamina B12) (Dozemast®) por Marjan Indústria e Comércio Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351162524201706/?nomeProduto=DOZEMAST>>. Acesso em: 10 jul. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Com as alterações que ocorrem no estômago em decorrência do tumor maligno a secreção do fator intrínseco fica prejudicada, diminuindo a absorção da vitamina B12. Quando a habilidade de absorção da vitamina B12 pelo organismo está prejudicada o indivíduo tende a desenvolver anemia⁴.
2. A ressecção gástrica é um procedimento cirúrgico essencial para a terapia do câncer gástrico. Porém, com este método a **vitamina B12** não consegue ser absorvida, provocando um quadro de anemia megaloblástica. Conforme se passam as etapas do câncer gástrico, seguidas do tratamento por ressecção gástrica, algumas mudanças podem ocorrer no corpo do paciente, sendo a baixa absorção de nutrientes e sua falta no organismo um dos principais fatores causadores de mortalidade e morbidade. Dentre esses nutrientes, há relevância a vitamina B12 cuja absorção depende da produção do fator intrínseco produzido pelo estomago⁴.
3. Isto posto, o pleito **Mecobalamina (vitamina B12)** (Dozemast[®]) **está indicado** ao tratamento do quadro clínico da Autora.
5. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS:
 - **Mecobalamina 1000mcg (vitamina B12) não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Itaboraí e do estado do Rio de Janeiro.
6. No âmbito da atenção básica é disponibilizada vitaminas do complexo B (B1, B2, B3, B5, B6 e **B12**), no entanto, normalmente nesses complexos vitamínicos a concentração de **vitamina B12 são baixas**. Portanto, **não há alternativa terapêutica disponibilizada no SUS** para o caso em tela,
7. Cabe dizer que o **Mecobalamina (vitamina B12)** (Dozemast[®]) **está indicado** para o tratamento da condição clínica da Autora que ocorre em decorrência de **Neoplasia maligna do estômago**.
8. Para atender de forma integral e integrada aos pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer), o Ministério da Saúde estruturou-se através de unidades de saúde referência UNACONs e CACONs, **sendo estas as responsáveis pelo tratamento como um todo**, incluindo a **seleção e o fornecimento de medicamentos antineoplásicos** e ainda daqueles utilizados em concomitância à quimioterapia, para o tratamento de náuseas, vômitos, dor, proteção do trato digestivo **e outros indicados para o manejo de eventuais complicações**.
9. Destaca-se que a Autora está sendo assistida no Hospital Regional Darcy Vargas (Evento 1, ANEXO4, Página 6 e 12), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. Dessa forma, **é de responsabilidade da referida unidade garantir a requerente o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários**.
10. A **Mecobalamina 1000mcg (vitamina B12)** (Dozemast[®]) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária⁵.

⁴ NASCIMENTO, I. R. do; A influência do câncer gástrico na deficiência da vitamina B12. Brasília- 2016. Disponível em: <<https://repositorio.uniceub.br/jspui/bitstream/235/9044/1/21307572.pdf>>. Acesso em 10 jul.2023.

⁵ ANVISA. Consulta. Medicamentos. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351162524201706/>> Acesso em: 10 jul. 2023.



11. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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)⁶.

12. De acordo com publicação da CMED⁵, 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 contemplan medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

13. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS de 0%, tem-se⁷: **Mecobalamina 1000mcg (vitamina B12)** (Dozemast®) – **comprimido sublingual com 10 unidades** – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 25,59 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 20,08.

É o parecer.

1º Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro da, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO
Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID. 50825259

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed> >. Acesso em: 10 jul. 2023.

⁷ BRASIL 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_pmv_2023_04_v1.pdf/@@download/file/lista_conformidade_pmvg_2023_04_v1.pdf >. Acesso em: 10 jul. 2023.