



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1665/2023.**

Rio de Janeiro, 27 de novembro de 2023.

Processo nº 5019785-55.2023.4.02.5110,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Polivitamínico, Carbonato de Cálcio 500mg, Colecalciferol 10.000UI**, e a associação **Nitrato de Tiamina 100mg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Cianocobalamina 5000mg**.

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com o documento médico do Hospital Universitário Pedro Ernesto e formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União (Evento 1\_LAUDO8\_Páginas 1/3), emitidos pelo endocrinologista , a Autora, 40 anos, com **obesidade** grau 3, refratária ao tratamento clínico farmacológico, foi submetida ao tratamento cirúrgico com realização de **by pass gástrico** com reconstituição em *Y-de-Roux* em 31 de outubro de 2022. Segue em acompanhamento com equipe multidisciplinar de saúde no pós-operatório. Para prevenção de desenvolvimento de deficiências de vitaminas e minerais, foi prescrito à Autora:

- **Polivitamínico** – tomar 02 comprimidos por dia de forma contínua;
- **Carbonato de Cálcio 500mg** – tomar 01 comprimido por dia de forma contínua;
- **Colecalciferol 10.000UI** – tomar 02 comprimidos por semana de forma contínua;
- **Nitrato de Tiamina 100mg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Cianocobalamina 5000mg** – aplicação de 01 ampola por via intramuscular a cada 03 meses de forma contínua.

2. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (**CID-10**): **E66 – obesidade; K91 – transtornos do aparelho digestivo pós-procedimentos, não classificados em outra parte e E66.0 – obesidade devida a excesso de calorias.**

### **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 Portaria nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME – São João de Meriti.

## **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/m<sup>2</sup>. Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m<sup>2</sup>, 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<sup>1</sup>.

2. Pacientes submetidos à **cirurgia bariátrica** apresentam maior risco de desenvolver deficiências nutricionais pela limitação na ingestão e absorção de diferentes nutrientes. As implicações dos procedimentos de cirurgia bariátrica no estado nutricional do paciente se devem especificamente às alterações anatômicas e fisiológicas que prejudicam as vias de absorção e/ou ingestão alimentar. O principal tipo de cirurgia bariátrica realizado atualmente é o *bypass* gástrico em *Y-de-Roux* (BGYR), uma técnica cirúrgica mista por restringir o tamanho da cavidade gástrica e, conseqüentemente, a quantidade de alimentos ingerida, e por reduzir a superfície intestinal em contato com o alimento (disabsorção). A suplementação de cálcio e vitamina D tem sido recomendada para a maioria das terapias de perda de peso com o objetivo de prevenir a reabsorção óssea<sup>2</sup>.

3. 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

<sup>1</sup> 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/abcd12.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd12.pdf)>. Acesso em: 27 nov. 2023.

<sup>2</sup> BORDALO, L.A. et al. Cirurgia bariátrica: como e por que suplementar. Artigos de Revisão. Rev. Assoc. Med. Bras; vol. 57, n °1, 2011. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/ramb/a/fjg6HNGZJCQPFTD5jqkSL7K/?lang=pt>>. Acesso em: 27 nov. 2023.



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 aporte<sup>3</sup>.

### **DO PLEITO**

1. **Polivitamínico** é um suplemento de vitaminas e minerais, onde todos e cada um dos elementos de sua fórmula não tem por finalidade efeitos terapêuticos. Quando tomado regularmente, cada um dos ingredientes de sua fórmula tem por objetivo suprir as prováveis deficiências de nutrientes que a dieta ou outras condições biológicas podem originar<sup>4</sup>.
2. O cálcio é um mineral essencial para a integridade funcional dos sistemas nervoso, muscular e esquelético. O **Carbonato de Cálcio** é indicado no tratamento e prevenção da osteoporose; complementação das necessidades de cálcio no organismo, em estados deficientes; e tratamento de hipocalcemia<sup>5</sup>.
3. O **Colecalciferol** atua regulando positivamente a homeostasia do cálcio. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato e para calcificação normal dos ossos. É indicado como suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas, na prevenção/tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausa e prevenção de raquitismo<sup>6</sup>.
4. Associação **Cianocobalamina + Cloridrato de Piridoxina + Cloridrato de Tiamina** (Citoneurin<sup>®</sup>) é usada 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 convalescença<sup>7</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Refere-se à Autora com **obesidade** grau 3, submetida a tratamento cirúrgico com realização de **by pass gástrico** com reconstituição em *Y-de-Roux*. Apresenta solicitação médica para prevenção de desenvolvimento de deficiências de vitaminas e minerais.
2. Ressalta-se que, com a cirurgia bariátrica, a ingestão de nutrientes passa a ser menor, e a absorção de alguns destes nutrientes também é modificada, seja por desvio da passagem dos alimentos por uma área de absorção do intestino e/ou por menor secreção de enzimas e sucos digestivos que auxiliam na sua absorção. Todo o paciente submetido à cirurgia bariátrica deve

<sup>3</sup> Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica. Disponível em: < <https://www.scbcm.org.br/nutricao/>>. Acesso em: 27 nov. 2023.

<sup>4</sup> Informações do suplemento vitamínico-mineral (Clusivol<sup>®</sup> Composto). Disponível em: <<https://www.saudedireta.com.br/catinc/drugs/bulas/clusivolcomposto.pdf>>. Acesso em: 27 nov. 2023.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Carbonato de Cálcio por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260364>>. Acesso em: 27 nov. 2023.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Colecalciferol (Atald<sup>®</sup>) por Cosmed Industria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100431202>>. Acesso em: 27 nov. 2023.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Cianocobalamina + Cloridrato de Piridoxina + Nitrato de Tiamina (Citoneurin<sup>®</sup>) por Merck S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=121420669>>. Acesso em: 27 nov. 2023.



repor diversos nutrientes e vitaminas, visto que o organismo passa a não conseguir absorver dos alimentos ou absorve apenas parcialmente<sup>8</sup>.

3. Neste sentido, os medicamentos solicitados **Polivitamínico, Carbonato de Cálcio 500mg, Colecalciferol 10.000UI**, e a associação **Nitrato de Tiamina 100mg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Cianocobalamina 5000mg**, descritos em documento médico (Evento 1\_LAUDO8\_Páginas 1/3), **estão indicados** para a condição clínica da Autora – obesa submetida à cirurgia bariátrica.

4. Quanto ao fornecimento pelo SUS, informa-se que o **Polivitamínico, Carbonato de Cálcio 500mg, Colecalciferol 10.000UI**, e a associação **Nitrato de Tiamina 100mg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Cianocobalamina 5000mg** **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Reitera-se que **em pacientes bariátricos é necessária a utilização de suplementos nutricionais ao longo de toda a vida**, incluindo suplementos de vitaminas, minerais e proteínas. **Contudo, deve haver reavaliação periódica** do estado nutricional e do *status* de vitaminas e minerais, visando **verificar a necessidade da permanência ou alteração** da suplementação nutricional inicialmente proposta. Nesse contexto, **sugere-se que seja estabelecido período de uso das suplementações nutricionais prescritas**.

6. 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)**<sup>9</sup>.

7. De acordo com publicação da CMED<sup>10</sup>, 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.

8. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se<sup>11</sup>:

- **Carbonato de Cálcio 500mg** – tem preço de fábrica correspondente a R\$ 80,45 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 63,13;
- **Colecalciferol 10.000UI** – na apresentação com 04 comprimidos, tem preço de fábrica correspondente a R\$ 49,69 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 38,99;
- **Nitrato de Tiamina 100mg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Cianocobalamina 5000mg** – na apresentação com 01 ampola, tem preço de fábrica correspondente a R\$ 4,48 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 3,52;

<sup>8</sup> Vitaminas e suplementos no Pós-Operatório de Cirurgia bariátrica. Será mesmo necessário? - Abeso. Disponível em: <<https://abeso.org.br/vitaminas-e-suplementos-no-pos-operatorio-de-cirurgia-bariatrica-sera-mesmo-necessario/>>. Acesso em: 27 nov. 2023.

<sup>9</sup> BRASIL 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/cmed/precos>>. Acesso em: 27 nov. 2023.

<sup>10</sup> BRASIL 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/cmed/precos/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20230912\\_083151803.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20230912_083151803.pdf)>. Acesso em: 27 nov. 2023.

<sup>11</sup> 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/cmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_pmvg\\_2023\\_06\\_v1.pdf/@@download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2023_06_v1.pdf/@@download/file)>. Acesso em: 27 nov. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Considerando que o **Polivitamínico** não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, o mesmo não tem preço estabelecido pela CMED<sup>12</sup>.

**É o parecer.**

**À 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GABRIELA CARRARA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 21.047  
ID. 5083037-6

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutico  
CRF-RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

---

<sup>12</sup> BRASIL 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/cmed/precos/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20230814\\_195227488.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20230814_195227488.pdf)>. Acesso em: 27 nov. 2023.