



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0969/2024

Rio de Janeiro, 13 de junho de 2024.

Processo nº 5035363.51.2024.4.02.5101,

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 ao medicamento **Cianocobalamina**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1_ANEXO2, páginas 10 a 14), emitido em 14 de maio de 2024, pela neurologista a Autora, 61 anos, apresenta **deficiência de outras vitaminas especificadas do grupo B (CID-10: E53.8)**. Em acompanhamento neurológico por epilepsia, no curso do acompanhamento relatada difficuldade de memória, sendo identificada carência de vitamina B com valor inferior a 400, o que indica reposição na vigência dos sintomas. Sendo indicado **Cianocobalamina 1000mcg injetável** – aplicar 1 injeção intramuscular 3 vezes na semana por 15 semanas e depois 1 vez/mês até normalização dos valores.

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 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 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 vitamina B12, ou **cianocobalamina**, é de uma família de compostos denominados de cobalaminas. É uma vitamina hidrossolúvel, sintetizada exclusivamente por microrganismos, encontrada em praticamente todos os tecidos animais e estocada primariamente no fígado na forma de adenosilcobalamina. A fonte natural de vitamina B12 na dieta humana restringe-se a alimentos de origem animal, especialmente leite, carne e ovos. No organismo humano a vitamina B12 funciona como um co-fator essencial para duas enzimas: metionina sintase e L-metilmalonil-coA mutase, ambas direta ou indiretamente envolvidas no metabolismo da homocisteína (Hcy). A deficiência de vitamina B12 inibe a função da metionina sintase e da L-metilmalonil-coA mutase, gerando Hcy e comprometendo as reações de metilação que levarão ao desenvolvimento de patologias principalmente no cérebro e cardiovasculares de diferentes graus de severidade, podendo até mesmo tornarem-se irreversíveis. A deficiência de vitamina B12 pode ocasionar transtornos hematológicos, neurológicos e cardiovasculares, estando ela diretamente relacionada com a hiper-homocisteinemia (HHcy), um fator independente de risco cardiovascular e de danos neuronais¹.
2. As manifestações clínicas da deficiência de vitamina B12 são polimórficas, desde brandas até condições muito severas. De uma maneira geral, é uma desordem que se manifesta por um quadro clássico caracterizado por anemia megaloblástica associada a sintomas neurológicos com aparecimento de fraqueza, glossite e parestesias. Porém, danos neurológicos podem ocorrer mesmo na ausência de anemia numa parcela considerável de pacientes. As manifestações neurológicas devem-se a danos progressivos dos sistemas Nervoso Central e periférico, e manifestam-se com polineurites, principalmente sensoriais, nas extremidades distais, ataxia e reflexo de Babinski. Além disso, são comuns relatos de déficit de memória, disfunções cognitivas, demência e transtornos depressivos¹.
3. A identificação da deficiência de vitamina B12 é importante devido ao inapropriado tratamento com ácido fólico, que corrige os sinais hematológicos, mascarando a deficiência dessa vitamina, propiciando o desenvolvimento dos sintomas neurológicos através de provável aceleração da desmielinização neuronal e permitindo progressivos e irreversíveis danos neurológicos. Diferentes doses terapêuticas, rotas e durações são necessárias para os vários subgrupos e individualizadas para os pacientes. Soluções amplas baseadas em nutrição para deficiência subclínica de vitamina B12 estão sendo propostas (por exemplo, suplementação de vitamina B12 de rotina e fortificação de alimentos), mas muitos dos esquemas podem deixar todas ou a maioria das pessoas com má absorção desprotegidas. Para adultos sintomáticos, 1000mcg de vitamina B12 em dias alternados (dia sim, dia não), por 2 semanas, seguido de 1 vez ao mês (cianocobalamina) ou 1 vez a cada dois meses (hidroxicobalamina)¹.

¹CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA MINAS GERAIS - CRFMG. Nota Técnica 020-22 Quando suplementar com a vitamina B-12. Disponível em: < [https://www.crfmg.org.br/site/uploads/areaTecnica/20220408\[104008\]Nota_Tecnica_020-21_Quando_suplementar_com_a_vitamina_B12.pdf](https://www.crfmg.org.br/site/uploads/areaTecnica/20220408[104008]Nota_Tecnica_020-21_Quando_suplementar_com_a_vitamina_B12.pdf) >. Acesso em: 13 jun. 2024.



DO PLEITO

1. A **Cianocobalamina (Vitamina B12)** age como coenzima em várias funções metabólicas, incluindo o metabolismo das gorduras, carboidratos e síntese de proteínas. É indispensável ao crescimento, à reprodução celular, à hematopoiese e à síntese de nucleoproteínas e mielina, devido ao seu efeito sobre o metabolismo de metionina, ácido fólico e ácido malônico. Está indicado para a prevenção e tratamento de uma variedade de afecções envolvendo deficiência desta vitamina, tais como: anemia perniciosa (por falta ou inibição do fator intrínseco); profilaxia e tratamento de deficiência vitamínica devido à nutrição inadequada ou má-absorção intestinal; como suplemento em pacientes que recebem nutrição parenteral².

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que o medicamento pleiteado **Cianocobalamina possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **apresenta indicação prevista em bula**² aprovada pela referida agência, para o tratamento de **deficiência de vitamina B**, quadro clínico apresentado pela Autora.

2. No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, insta mencionar que **Vitamina B12 (Cianocobalamina 1000mcg)** solução injetável intramuscular **é disponibilizada** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, por meio da REMUME-Rio 2018, contudo o referido medicamento é disponibilizado em **nível hospitalar**, somente para pacientes internados nas unidades próprias da Rede Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme o perfil assistencial das mesmas, o fornecimento do referido medicamento para pacientes ambulatoriais, pela via administrativa, como no caso da Autora, é inviável.

3. O medicamento **Cianocobalamina** até o momento **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)³.

4. Considerando o caso em tela, informa-se que no momento **não há publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁴ para **deficiência de outras vitaminas especificadas do grupo B (CID-10: E53.8)**, e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.

5. 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)⁵.

6. De acordo com publicação da CMED⁶, 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

²Bula do medicamento Cianocobalamina (Amicored®) por Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AMICORED>>. Acesso em: 13 jun. 2024.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 13 jun. 2024.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 13 jun. 2024

⁵BRASIL 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/cmcd/precos>>. Acesso em: 13 jun. 2024.

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/cmcd/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20240604_162827951.pdf>. Acesso em: 13 jun. 2024.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

7. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Cianocobalamina 500mcg/mL** (Amicored®) solução injetável com 2 ampolas possui preço de fábrica R\$ 8,55 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 6,71, para o ICMS de 20%⁶.

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.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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