



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1918/2019

Vitória, 19 de novembro de 2019

Processo nº [REDACTED]
impetrado por [REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do Juizado Especial Criminal de Nova Venécia – MM. Juiz de Direito Dr. Marcelo Faria Fernandes – sobre o fornecimento dos medicamentos: **Fisiogen® (pirofosfato férrico e ácido L-ascórbico – vitamina C)**, **Sany® D 50000 UI (colecalfiferol – vitamina D3)**, **Centrum® (suplemento de vitamina e minerais)**, **Pantogar® (queratina, cistina, ácido paraminobenzoico, tiamina, levedura medicinal e pantotenato de cálcio)** e **Citoneurim® (tiamina + piridoxina + cianocobalamina)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a inicial e laudo médico particular juntado aos autos, emitido em 06/11/19, a paciente foi operada de cirurgia bariátrica há aproximadamente 10 meses, 07/01/19 e deve fazer uso contínuo de vitaminas por via oral e por vezes intramuscular. O período de uso é indeterminado. Consta prescrição dos itens pleiteados.
2. Consta ofício do Município de Nova Venécia informando que os medicamentos não são padronizados na REMUME. E ainda que como substitutos a REMUME apresenta: Sulfato ferroso 40 mg, Polivitamínico.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. O disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, estabelece a



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
 3. A Portaria nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
 4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantemente da RENAME vigente no SUS.
 5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

200/2013 de 02 de setembro de 2013, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

DA PATOLOGIA E TRATAMENTO

1. Devido à necessidade de uma intervenção mais eficaz na condução clínica de obesos grau III, a cirurgia bariátrica, considerada o tratamento mais radical para a obesidade, vem sendo cada vez mais usada para o tratamento da obesidade grave em adultos e adolescentes, mostrando-se um procedimento seguro. O tratamento cirúrgico proporciona uma redução de peso sustentada, podendo ocorrer perda de 30–40% do peso inicial, além de ocorrer melhora da qualidade de vida e da maioria das morbidades associadas, como diabetes tipo 2, hipertensão arterial sistêmica e disfunção cardiovascular. É um tratamento indicado para pacientes com índice de massa corporal (IMC) > 40 kg/m² ou IMC > 35 kg/m² com comorbidades e com tratamentos convencionais prévios malsucedidos.
2. A cirurgia bariátrica resulta em uma redução considerável na ingestão alimentar e na perda dramática do peso, uma vez que pacientes submetidos a este procedimento devem consumir dietas com restrição calórica, por períodos prolongados. O índice de perda ponderal atinge em média 30% no primeiro ano, com redução gradual no decorrer dos anos e aumento da recidiva, seja em decorrência de falhas técnicas, distúrbios psiquiátricos, metabólicos ou nutricionais.
3. São frequentes os seguintes distúrbios metabólicos: desidratação, desequilíbrio



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

hidroeletrólítico, hipotensão ortostática e aumento da concentração de ácido úrico. **Os distúrbios nutricionais mais observados após a cirurgia bariátrica são: a desnutrição proteica, as deficiências de ferro e zinco e as deficiências vitamínicas (tiamina, niacina, cobalamina, ácido fólico, vitamina D, vitamina A e vitamina E).** Os possíveis mecanismos são: a ingestão nutricional deficiente, a má absorção decorrente da técnica cirúrgica e a pobre aderência à reposição de polivitamínicos, o que reforça a necessidade de suplementação de vitaminas e minerais.

DO PLEITO

1. **Fisiogen ferro[®] (pirofosfato férrico e ácido L-ascórbico – vitamina C):** é um suplemento de ferro com pirofosfato férrico em lipossomas para utilização na complementação da dieta diária em casos onde a ingestão de ferro, a partir da alimentação, seja insuficiente, ou quando a dieta requerer suplementação.
2. **Sany[®] D 50000 UI (colecalfiferol – vitamina D₃):** Suplemento de vitamina D₃ (Colecalfiferol), micronutriente essencial para a formação e manutenção da saúde dos ossos.
3. **Centrum[®] (suplemento de vitamina e minerais):** Suplemento vitamínico e polimineral, por esta razão, todos e cada um dos elementos de sua fórmula não têm 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.
4. **Pantogar[®] (queratina, cistina, ácido paraminobenzoico, tiamina, levedura medicinal e pantotenato de cálcio):** Trata-se de um medicamento oral para cabelos e unhas, contendo pantotenato de cálcio, cistina e queratina. Indicado para perda difusa de cabelos, alterações degenerativas na estrutura de cabelo, cabelos danificados pela luz do sol e radiação UV assim como prevenção do aparecimento de



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

fios brancos e desordens no crescimento das unhas.

5. **Citoneurim® (tiamina + piridoxina + cianocobalamina):** de acordo com a bula do medicamento, trata-se de um auxiliar no tratamento de neuralgias e neurites (dor e inflamação dos nervos).

III – DISCUSSÃO

1. Os medicamentos **Fisiogen® (pirofosfato férrico e ácido L-ascórbico – vitamina C)**, **Sany® D 50000 UI (colecalfiferol – vitamina D3)**, **Centrum® (suplemento de vitamina e minerais)**, **Pantogar® (queratina, cistina, ácido paraminobenzoico, tiamina, levedura medicinal e pantotenato de cálcio)** e **Citoneurim® (tiamina + piridoxina + cianocobalamina)** não se encontram padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS no âmbito do Estado do Espírito Santo.
2. Para os medicamentos **Fisiogen® (pirofosfato férrico e ácido L-ascórbico - vitamina C)**, **Centrum® (suplemento de vitamina e minerais)**, **Pantogar® (queratina, cistina, ácido paraminobenzoico, tiamina, levedura medicinal e pantotenato de cálcio)** e **Citoneurim® (tiamina + piridoxina + cianocobalamina)**, cabe informar que integra a Relação Nacional de Medicamentos – RENAME 2018, os medicamentos **Cloridrato de tiamina 300mg (Vitamina B1)**, **Piridoxina 100mg (vitamina B6)**, **Cianocobalamina 1000mcg/ml (Vitamina B12)** e **Ácido fólico 5mg e 0,2mg/ml**, sendo a responsabilidade do fornecimento destes medicamentos, do município onde o impetrante reside, que neste caso é o Município de Nova Venécia.
3. Quanto ao medicamento **Sanny® D 50000 UI (colecalfiferol – vitamina D3)** pontuamos que se encontra padronizado na RENAME 2018, o medicamento **Carbonato de Cálcio + Colecalfiferol (500 mg + 200UI, 500 mg + 400UI ou**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

600 mg +400UI), sendo a responsabilidade de fornecimento desse medicamento da secretaria municipal de saúde, sendo considerado, portanto, alternativa terapêutica.

4. **Não consta nos autos nenhum relato de impossibilidade de uso dos medicamentos padronizados, bem como não consta anexado aos autos, resultados de exames que demonstrem que a paciente apresenta níveis séricos de vitamina D fora da normalidade.**
5. Cumpre informar que pacientes submetidos à cirurgia bariátrica apresentam maior risco de desenvolver deficiências nutricionais pela limitação na ingestão e absorção de diferentes nutrientes. A literatura sugere que para prevenir ou tratar as deficiências nutricionais decorrentes das alterações anatômicas provocadas pelas técnicas cirúrgicas **é necessário o uso de suplementação nutricional.** O sucesso da suplementação nutricional oral em corrigir ou prevenir as deficiências nutricionais depende de vários fatores. Assim, compreender as formas pelas quais os nutrientes podem ser administrados é muito importante na prática clínica.
6. Ainda não há recomendações absolutamente adequadas para prevenir ou tratar a maioria das deficiências nutricionais após cirurgia bariátrica, embora seja consenso que as carências devam ser minimizadas e quando necessário tratadas com suplementação.
7. Considerando ainda que consta ofício do Município de Nova Venécia informando que **“como substitutos a REMUME apresenta: Sulfato ferroso 40 mg, Polivitamínico”**, destacamos que, de forma geral a médica assistente não descreve de forma técnica e pormenorizada embasamento para a necessidade de utilização dos itens pleiteados, bem como não informa se a paciente já fez uso prévio das alternativas terapêuticas padronizadas, sem resposta ao tratamento (esclarecendo o período de utilização, a dose empregada e os ajustes posológicos realizados) ou se apresentou efeitos



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

indesejáveis ou contraindicação dos mesmos, assim como não constam nos autos relato de tentativa de terapia não farmacológica, como dieta específica que trate a carência de nutrientes (uma vez que a própria alimentação adequada à realidade pode beneficiar a paciente), justificando, assim, a aquisição de medicamentos/suplementos não padronizados pela rede pública de saúde.

8. Pertinente esclarecer que a apresentações farmacêuticas, assim como os fármacos e produtos não padronizados devem ficar resguardados apenas para os casos de impossibilidade de uso (intolerância ou refratariedade comprovadas) das opções padronizadas na rede pública e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.

IV – CONCLUSÃO

- 1. Com relação aos itens pleiteados, entende-se que, devido a cirurgia realizada pela paciente, pode ser necessário o uso de suplementação de nutrientes como vitaminas, proteínas e minerais durante um período pós-operatório. Entretanto, não consta anexado aos autos exames laboratoriais (sejam antigos ou recentes) que demonstrem quais nutrientes especificamente há necessidade de suplementação (vitaminas, minerais ou proteínas). Assim para que este Núcleo possa emitir parecer técnico conclusivo é necessária a complementação das informações acima mencionadas.**
2. Frente ao exposto e considerando que consta ofício do Município informando que “como substitutos a REMUME apresenta: Sulfato ferroso 40 mg, Polivitamínico”; considerando que não constam nos autos laudo médico com informações detalhadas sobre o uso prévio das alternativas terapêuticas disponíveis na rede pública (período de uso de cada medicamento, dosagens iniciais e ajustes subsequentes na posologia) ou relatos de falhas terapêuticas com o uso dos mesmos ou ainda contraindicação de uso,



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

considerando **que a rede pública de saúde disponibiliza vitaminas tanto na forma não associada quanto na forma de polivitamínicos em comprimidos – disponibilizados pelo Município em que a Requerente reside, sugere-se ao médico assistente avaliar a possibilidade do paciente utilizar as apresentações padronizadas.**

3. **Por fim conclui-se que não foram contemplados os quesitos técnicos como justificativa para a prescrição de medicamentos não padronizados e de marca específica.**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcad16.pdf. Acesso em: 19 de nov. 2019.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

CITONEURIM®. **Bula do medicamento no sítio eletrônico da Anvisa**. Disponível em: <[http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM\[35527-1-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM[35527-1-0].PDF)>. Acesso em: 19 de nov. 2019.

PROJETO DIRETRIZES. **Obesidade**: tratamento.

Disponível em: <http://www.projetodiretrizes.org.br/4_volume/23-obesidadetratamento.pdf>. Acesso em: 19 de nov. 2019.

FARIAS, L. M.; COELHO, M. P. S. S.; SANTOS, G. S.; MARREIRO, D. N. Aspectos nutricionais em mulheres obesas submetidas à gastroplastia vertical com derivação gastrojejunal em Y-de-Roux. *Rev. Bras. Nutr. Clin.* 2005;21(2):98- 103.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006, 110p 2

SEGAL, A.; FANDINO, J. Indicações e contra-indicações para realização das operações bariátricas. *Rev. Bras. Psiquiatr.* 2002;24(suppl.3):68-72.

ALVES, L. F. A. *et al.* Beribéri pós bypass gástrico: uma complicação não tão rara. Relato de dois casos e revisão da literatura. *Arq. Bras. Endocrinol. Metab.* 2006;50(3):564-8.

SANTOS, E. M. C.; BURGOS, M. G. P. A.; SILVA, S. A. Perda ponderal após cirurgia bariátrica de Fobi-Capella: realidade de um hospital universitário do nordeste brasileiro. *Rev. Bras. Nutr. Clin.* 2006;21(3):188-92.