



**Ministério da Saúde  
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

**Nota Técnica N° 283/2013**

**Brasília, agosto de 2013.**

**Princípio Ativo: cianocobalamina**

**Nomes Comerciais<sup>1</sup>: Bedozil®, Amicored®, Cianon B12®, Medat®.**

**Sumário**

1. O que é a cianocobalamina? .....	2
2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade? .....	2
3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED? .....	2
4. Este medicamento está disponível no SUS?.....	3

A presente Nota Técnica foi elaborada por médicos e farmacêuticos que fazem parte do corpo técnico e consultivo do Ministério da Saúde e possui caráter informativo, não se constituindo em Protocolo Clínico ou Diretriz Terapêutica. A Nota apresenta a política pública oferecida pelo Sistema Único de Saúde - SUS e tem por objetivos subsidiar a defesa da União em juízo e tornar mais acessível, aos operadores jurídicos em geral, informações de cunho técnico e científico, disponibilizadas em documentos oficiais produzidos pelos órgãos competentes do SUS e/ou outras agências internacionais, sem substituí-los.

---

<sup>1</sup> Saliente-se que:

- Receituário com nome de Medicamento de Referência: pode-se dispensar o Medicamento de Referência ou o Medicamento Genérico.
- Receituário com nome de Medicamento Similar: pode-se dispensar apenas o Medicamento Similar.
- Receituário com nome do fármaco (DCB ou DCI): pode-se dispensar qualquer medicamento das três categorias: Referência, Similar e Genérico.

**Nesse sentido, a fim de minimizar o custo das ações judiciais envolvendo medicamentos intercambiáveis, é de salutar importância a observância de possível alteração de prescrição médica.**

**Fontes:** Portaria nº 3.916 de 30 de outubro de 1998; RDC N° 84 de 19 de março de 2002; Resolução RDC N° 134/2003 e Resolução RDC N° 133/2003; Resolução RDC N° 51, DE 15 DE AGOSTO DE 2007. Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.



**Ministério da Saúde  
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

**1. O que é a cianocobalamina?**

A cianocobalamina é a substância ativa dos medicamentos com os nomes comerciais acima expostos.

A cianocobalamina age como coenzima em várias funções metabólicas, incluindo o metabolismo das gorduras, carboidratos e síntese de proteínas. É indispensável ao crescimento, reprodução celular, hematopoiese, e síntese de nucleoproteínas e mielina, devido ao seu efeito sobre o metabolismo de metionina, ácido fólico e ácido malônico. É absorvida com facilidade no trato gastrintestinal (exceto nas síndromes de má-absorção), sobretudo na metade inferior do íleo. A presença do fator intrínseco (FI) é essencial para sua absorção oral pois ocorre a formação do complexo vitamina B12-FI no estômago, que passa para o intestino, local onde se liga aos receptores da vitamina B12 presentes na mucosa do íleo, sendo, desta forma, absorvida passando à circulação. Sua ligação às proteínas é muito alta (proteínas plasmáticas específicas denominadas transcobalaminas).

Metaboliza-se no fígado e elimina-se por via biliar. As quantidades superiores às necessidades diárias são excretadas pela urina.

Sua forma de apresentação é: solução injetável 500mcg/ml, 2500mcg/ml, 1000mcg/ml.

**2. O medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA? Para qual finalidade?**

Sim, possui registro. Os usos aprovados pela ANVISA são:

1. Tratamento da anemia perniciosa (por falta ou inibição do fator intrínseco).
2. Profilaxia e tratamento de deficiência vitamínica devido a nutrição inadequada ou má-absorção intestinal. Não deve ser administrada como suplemento dietético antes de assegurar-se de que não se trata de uma anemia perniciosa ou deficiência de ácido fólico.
3. Como terapêutico coadjuvante de neuropatias sensoriais.

CASO o medicamento seja usado fora de tais indicações, configurar-se-á uso fora da bula, não aprovado pela ANVISA, isto é, uso terapêutico do medicamento que a ANVISA não reconhece como seguro e eficaz. Nesse sentido, o uso e as consequências clínicas de utilização dessa medicação para tratamento não aprovado e não registrado na ANVISA é de responsabilidade do médico.

**3. O medicamento possui preço registrado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED?**

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, regulamentada pelo Decreto nº 4.766 de 26 de Junho de 2003, tem por finalidade a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à



**Ministério da Saúde  
Consultoria Jurídica/Advocacia Geral da União**

população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Consoante informações na página eletrônica da ANVISA<sup>2</sup>, o medicamento **possui** preço registrado na CMED<sup>3,4</sup>.

**4. Este medicamento está disponível no SUS?**

**Esse medicamento está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS na forma de apresentação solução injetável 1000mcg/mL, e pertence ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.** Esse Componente é regulamentado pela Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013. Segundo tal norma, editada em consenso com todos os Estados e Municípios, cabe à União, aos Estados e aos Municípios o financiamento conjunto dos medicamentos fornecidos pelo referido componente, sendo que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos desse Componente, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pontuação nas respectivas CIB.

---

<sup>2</sup> ANVISA. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home>.

<sup>3</sup>ANVISA. Disponível

em:[http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/!ut/p/c5/04\\_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B\\_AwN\\_Q6B8pFm8AQ7qaEBAdzjPiwqjCDyeMz388jPTdUvyI0wyDjxVAQA7-yfGA!!/?1dm&urle=wcm%3apath%3a/anvisa+portal/anvisa/pos+-+comercializacao+-+pos+-+uso/regulacao+de+marcado/assunto+de+interesse/mercado+de+medicamentos/listas+de+precos+de+medicamentos+03..](http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/!ut/p/c5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_AwN_Q6B8pFm8AQ7qaEBAdzjPiwqjCDyeMz388jPTdUvyI0wyDjxVAQA7-yfGA!!/?1dm&urle=wcm%3apath%3a/anvisa+portal/anvisa/pos+-+comercializacao+-+pos+-+uso/regulacao+de+marcado/assunto+de+interesse/mercado+de+medicamentos/listas+de+precos+de+medicamentos+03..) Acesso em 14/05/2012.

<sup>4</sup> ANVISA. Disponível em:<[http://portal.anvisa.gov.br/wcm/connect/61b903004745787285b7d53fb4c6735/Lista\\_conformidade\\_020512.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wcm/connect/61b903004745787285b7d53fb4c6735/Lista_conformidade_020512.pdf?MOD=AJPERES)>. Acesso em: 14/05/2012.