



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0541/2024

Rio de Janeiro, 21 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0811707-21.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **mesilato de doxazosina 4mg** e **finasterida 5mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos assinados pelo médico em 2 de fevereiro de 2023, foi informado que o Autor apresenta diagnóstico de **hiperplasia prostática benigna (CID-10 N40)** e tem indicação de uso dos medicamentos **mesilato de doxazosina 4mg** (1 comprimido à noite) e **finasterida 5mg** (1 comprimido à noite).

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 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 **hiperplasia prostática benigna (HPB)** é uma das doenças benignas mais comuns em homens e pode causar o aumento benigno da próstata, obstrução prostática benigna e/ou sintomas do trato urinário inferior (STUI). STUI com queixas ocorrem em cerca de 30% dos homens acima de 65 anos. O objetivo do tratamento é a melhoria dos STUI e da qualidade de vida do paciente, bem como prevenir complicações relacionadas com a evolução da HPB¹.

DO PLEITO

1. **Mesilato de doxazosina** é um bloqueador do adrenoreceptor alfa 1 com indicação no tratamento dos sintomas clínicos da Hiperplasia Prostática Benigna (HPB), assim como para o tratamento da redução do fluxo urinário associada à HPB².

2. **Finasterida** é um inibidor da 5-alfa-redutase indicado no tratamento e o controle da hiperplasia prostática benigna (HPB)³.

III – CONCLUSÃO

1. O uso combinado de **mesilato de doxazosina 4mg** e **finasterida 5mg** é um tratamento efetivo para pacientes com STUI, **estando indicado** não apenas para alívio dos sintomas, mas para reduzir a progressão da hiperplasia prostática benigna (HPB)¹.

2. Tais medicamentos **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

3. Os pleitos **mesilato de doxazosina** e **finasterida** **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec⁴.

¹ Sociedade Brasileira de Urologia. Recomendações 2012. Hiperplasia Prostática Benigna (HPB). Disponível em: <. Acesso em: 21 fev. 2024. Disponível em: < http://sbu.org.br/pdf/recomendacoes/livro_uroneurologia_hpb.pdf >. Acesso em: 21 fev. 2024. Acesso em: 24 jan. 2024.

² ANVISA. Bula do medicamento mesilato de doxazosina por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=155840526> >. Acesso em: 21 fev. 2024.

³ ANVISA. Bula do medicamento finasterida por Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=151670030> >. Acesso em: 21 fev. 2024.

⁴ CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas> >. Acesso em: 21 fev. 2024.



4. Informa-se que ainda **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, publicado pelo Ministério da Saúde⁵, que oriente acerca do diagnóstico e tratamento da **hiperplasia prostática benigna no SUS**. Portanto, **não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados no caso em tela**.

5. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 44631872 - Páginas 19 e 20, item “*VII*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao provimento de “...medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵ CONITEC. Protocolos Clínicos 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: 21 fev. 2024.