



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0930/2024

Rio de Janeiro, 18 de março de 2024.

Processo nº 0801400-67.2024.8.19.0067,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **mesilato de doxazosina 4mg** e **finasterida 5mg**.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto – UERJ, assinados pelos médicos  em 29 e 31 de janeiro de 2024, 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. No tocante ao Município de Queimados, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-QUEIMADOS-RJ, publicada pela Resolução nº 004/SEMUS/2012, de 25 de maio de 2012.

### 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 HPB<sup>1</sup>.

### 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 HPB<sup>2</sup>.

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

### 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)<sup>1</sup>.

2. Destaca-se que para o tratamento da **hiperplasia benigna prostática**, o SUS padronizou, através do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, conforme RENAME (2022), os medicamentos **finasterida 5mg** (comprimido) e **doxazosina 2mg** e **4mg** (comprimido). Entretanto, a Secretaria Municipal de Saúde de Queimados **não padronizou tais medicamentos de acordo com sua relação municipal de medicamentos (REMUME Queimados-RJ - 2012)**.

<sup>1</sup> Sociedade Brasileira de Urologia. Recomendações 2012. Hiperplasia Prostática Benigna (HPB). Disponível em: <. Acesso em: 18 mar. 2024. Disponível em: < [http://sbu.org.br/pdf/recomendacoes/livro\\_uroneurologia\\_hpb.pdf](http://sbu.org.br/pdf/recomendacoes/livro_uroneurologia_hpb.pdf) >. Acesso em: 18 mar. 2024.

<sup>2</sup> 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: 18 mar. 2024.

<sup>3</sup> ANVISA. Bula do medicamento finasterida por Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=151670030> >. Acesso em: 18 mar. 2024.



3. Informa-se que ainda **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, publicado pelo Ministério da Saúde<sup>4</sup>, que oriente acerca do diagnóstico e tratamento da **hiperplasia prostática benigna no SUS**.

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

**É o parecer.**

**À 1ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**

Farmacêutica  
CRF- RJ 6485  
Mat. 50133977

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

---

<sup>4</sup> 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: 18 mar. 2024.