

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1098/2025.

Rio de Janeiro, 26 de março de 2025.

Processo nº 0005414-42.2024.8.19.0063,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere ao medicamento **doxazosina 2mg + finasterida 5mg** (Duomo HP®) e **brimonidina 2% colírio**.

De acordo com o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamento (fls. 17 e 18) emitido pela médica _____, o Autor apresenta diagnóstico de **glaucoma** e **hiperplasia benigna da próstata**. Sendo recomendado o uso de **doxazosina 2mg + finasterida 5mg** (Duomo HP®) e **brimonidina 2% colírio**. Foram citadas as classificações internacionais de doenças (CID-10) **H40 - glaucoma**; **N40 - hiperplasia da próstata**.

Cumpra informar que os medicamentos pleiteados **doxazosina 2mg + finasterida 5mg** (Duomo HP®) e **brimonidina 2% colírio** possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e apresentam indicação prevista em bula^{1,2} aprovada pela referida agência, para o tratamento dos quadros clínicos apresentados pelo Autor.

No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que:

- **Doxazosina 2mg + finasterida 5mg** (Duomo HP®) *na apresentação associada* não integra 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.
- **Brimonidina 2%** é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF³), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Glaucoma, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que ainda não houve solicitação de cadastro no CEAF pela parte Autora para a retirada do medicamento **brimonidina 2%**.

Desse modo para que o Autor receba o medicamento disponibilizado no CEAF para o tratamento do glaucoma, estando o mesmo dentro dos critérios para dispensação, e ainda

¹ Bula do medicamento Tartarato de Brimonidina por Geolab Indústria Farmacêutica S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TARTARATO%20DE%20BRIMONIDINA>>. Acesso em: 26 mar. 2025

² Bula do medicamento doxazosina 2mg + finasterida 5mg (Duomo HP®) por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Disponível em: <<https://eurofarma.com.br/produtos/bulas/healthcare/pt/bula-duomo-hp.pdf>>. Acesso em: 26 mar. 2025.

³ GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em:

<<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Njc5NzU%2C>>. Acesso em: 26 mar. 2025.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

cumprindo **o disposto** nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, o Requerente deverá **realizar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Policlínica Walter Gomes Franklin - Rua da Maçonaria, 320 sala 07 – Centro/Três Rios - Tel.: (24) 2251-1236, munido da seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

Com relação ao pleito Duomo HP®, cabe explicar que a associação pleiteada é composta fármacos pertencentes às seguintes classes farmacológicas: inibidor 5-alfa-redutase (**finasterida**) e alfa-1-bloqueador (**doxazosina**).

Com base nisso, cumpre informar que a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024) listou no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) os medicamentos **finasterida 5mg** (comprimido) e **mesilato de doxazosina 2mg** e 4mg (comprimido), em apresentação não associada.

Observa-se, no entanto, que não foi encontrada por esse Núcleo a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município do Levy Gasparian, inviabilizando a verificação sobre a inclusão dos medicamentos finasterida e mesilato de doxazosina para o atendimento no âmbito da atenção básica.

Considerando o caso em tela, informa-se que no momento **não há publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁴ para **hiperplasia da próstata** e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

É o parecer.

À Justiça Intinerante de Levy Gasparian do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências cabíveis.

TASSYA CATALDI CARDOSO

Farmacêutica
CRF- RJ 21278
ID: 50377850

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

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: 26 mar. 2025.