



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1548/2024.

Rio de Janeiro, 02 de maio de 2024.

Processo nº 0804521-06.2023.8.19.0046,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Comarca de Rio Bonito** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Mesilato de Doxazosina 4mg** (Duomo[®]) e **Finasterida 5mg**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (Num. 93912706 - pág. 1), encontra-se **DESPACHO/SES/SJ/NATJUS Nº 1119/2023**, elaborado em 14 de dezembro de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos à indicação e à disponibilização do medicamento **Finasterida 5mg**, no âmbito do SUS.

2. De acordo com laudo médico Padrão para Pleito Judicial de Medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 85567095 - págs. 1 a 3), emitido em 13 de novembro de 2023, pela médica , o Autor, 67 anos, com diagnóstico de **obstrução infra-vesical/ estenose de uretra**, com quadro clínico estável. Sendo indicado, em uso contínuo, os medicamentos **Mesilato de Doxazosina 4mg** (Duomo[®]) – tomar 1 comprimido toda noite e **Finasterida 5mg** – tomar 1 comprimido toda noite. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **N40 – Hiperplasia da próstata** e **N35 - Estenose de uretra**.

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 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).

5. 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.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. 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.
7. No tocante ao Município de Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Rio Bonito - RJ, 4ª Edição, 2015.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hiperplasia prostática benigna (HPB)** é uma das patologias mais comuns nos homens a partir da quinta década de vida, podendo associar-se a sintomas do trato urinário inferior (STUI ou LUTS). A doença costuma interferir nas atividades diárias e no padrão do sono dos pacientes e, quando não tratada, pode levar à retenção urinária, hidronefrose e insuficiência renal. O quadro clínico é variável, podendo apresentar sintomas intermitentes ou progressivos. Alguns pacientes apresentam STUI mesmo sem crescimento expressivo da próstata, da mesma forma que algumas pessoas com aumento prostático significativo podem permanecer oligossintomáticas. Os sintomas são divididos em três grupos: sintomas de armazenamento: aumento da frequência urinária (polaciúria), noctúria, urgência/incontinência urinária e enurese noturna; sintomas de esvaziamento: jato fraco, bífido ou intermitente, hesitação, esforço miccional e gotejamento terminal; sintomas pós-miccionais: tenesmo vesical (sensação de esvaziamento incompleto) e gotejamento pós-miccional¹.
2. A utilização de um tratamento medicamentoso para a HPB proporciona alívio eficaz dos sintomas com efeitos colaterais de menor intensidade. Atualmente, estão disponíveis quatro opções de tratamento medicamentoso: α -bloqueadores, inibidores da 5 α -redutase, fitoterápicos e a terapia combinada. Os antagonistas dos receptores α -1-adrenérgicos comercialmente disponíveis para o tratamento da HPB são terazosina, alfuzosina, **doxazosina** e tansulozina e inibidores da 5 α -redutase **finasterida** e dutasterida².
3. A **estenose uretral** é o estreitamento de qualquer parte da uretra. É caracterizado por um fluxo urinário diminuído e frequentemente por outros sintomas de esvaziamento obstrutivo³.

DO PLEITO

1. O **Mesilato de Doxazosina** (Duomo[®]) pertence à classe dos medicamentos chamados anti-hipertensivos (que diminuem a pressão sanguínea). Age relaxando os vasos sanguíneos permitindo que o sangue passe mais facilmente. Também relaxa os músculos da próstata e do colo (parte mais inferior) da bexiga. Dentre suas indicações consta o tratamento dos sintomas clínicos da Hiperplasia Prostática Benigna (HPB), assim como para o tratamento da redução do fluxo urinário associada à HPB⁴.
2. A **Finasterida** é um inibidor competitivo da 5 α -redutase humana, uma enzima intracelular que metaboliza a testosterona em seu andrógeno mais potente, a dihidrotestosterona (DHT). Está indicada para o tratamento e o controle da hiperplasia prostática benigna (HPB) e para a prevenção de eventos urológicos para: reduzir o risco de retenção urinária aguda; reduzir o risco de cirurgias, incluindo ressecção transuretral da próstata e prostatectomia⁵.

¹REGULASUS. Hiperplasia prostática benigna. Disponível em:

<https://www.ufrgs.br/telessaunders/documentos/protocolos/resumos/urologia_resumo_hiperplasia_prostatica_benigna_TSRS.pdf>. Acesso em: 02 mai. 2024.

²Projeto Diretrizes. Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. Hiperplasia Prostática Benigna. Disponível em: <<http://www.sausedireta.com.br/docsupload/133132490024-Hiperpla.pdf>>. Acesso em: 02 mai. 2024.

³Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde – DeCS. Definição de estenose uretral. Disponível em:

<https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C12.050.351.968.767.700.700>. Acesso em: 02 mai. 2024.

⁴Bula do medicamento Mesilato de Doxazosina (Duomo[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DUOMO>>. Acesso em: 02 mai. 2024.

⁵Bula do medicamento Finasterida por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Finasterida>>. Acesso em: 02 mai. 2024.



III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que os medicamentos pleiteados **Mesilato de Doxazosina 4mg** (Duomo[®]) e **Finasterida 5mg estão indicados em bula** ao manejo do quadro clínico e comorbidades apresentadas pelo Autor - **hiperplasia prostática**, conforme relato médico.

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

- **Mesilato de Doxazosina 4mg** (Duomo[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Finasterida 5mg encontra-se padronizada** pela Secretaria Municipal de Saúde de Rio Bonito, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-Rio Bonito 2015. Para obter informações acerca do acesso, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado.

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

4. Ademais, destaca-se que os medicamentos pleiteados **Mesilato de Doxazosina 4mg** (Duomo[®]) e **Finasterida 5mg** até o presente momento, **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁶.

5. Como **alternativa** ao medicamento **Mesilato de Doxazosina 4mg** (Duomo[®]) não padronizado, a Secretaria Municipal de Saúde de Rio Bonito disponibiliza o medicamento **Doxazosina na apresentação de 2mg (comprimido) que, após avaliação médica e feito os devidos ajustes posológicos,** poderia estar sendo usado no tratamento do Autor. Sendo autorizado, para ter acesso, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munido de receituário atualizado para obter as informações necessárias à retirada do mesmo.

6. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 85567089 - págs. 15 e 16, item “ VII - DOS PEDIDOS”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento do medicamento indicado na inicial “...*bem como todos os que se fizerem necessários para o tratamento da moléstia...*”, 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.

À 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 02 mai. 2024.