



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2317/2024

Rio de Janeiro, 24 de junho de 2024.

Processo nº 0808670-79.2023.8.19.0067,
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 ao medicamento **mesilato de doxazosina 2mg + finasterida 5 mg** (Duomo HP®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Secretaria Municipal de Saúde de Queimados (Num. 113633666 - Pág. 1), emitidos em 09 de abril de 2024, por _____ o Autor, 80 anos de idade, em uso contínuo do medicamento **mesilato de doxazosina 2mg + finasterida 5 mg** (Duomo HP®) como forma de tratamento da **hiperplasia prostática benigna** (HPB) – CID-10 N40.

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.
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 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 HPB¹.

DO PLEITO

1. A associação **mesilato de doxazosina + finasterida (Duomo HP®)** está indicada no tratamento da hiperplasia prostática benigna em que haja sintomas relacionados à doença, como obstrução urinária ou sintomas obstrutivos (hesitação, intermitência, gotejamento, fluxo urinário fraco, esvaziamento incompleto da bexiga), sintomas irritativos (noctúria, frequência urinária, urgência, queimação), para redução de risco de retenção urinária aguda e redução de riscos de intervenções cirúrgicas, como ressecção transuretral da próstata e prostatectomia. Medicamentos contendo mesilato de doxazosina podem ser administradas tanto em pacientes hipertensos quanto normotensos. Enquanto as mudanças na pressão sanguínea em pacientes normotensos com HPB são clinicamente insignificantes, pacientes com hipertensão e HPB concomitantes têm tido ambas as condições efetivamente tratadas com o mesilato de doxazosina².

III – CONCLUSÃO

1. A associação pleiteada **mesilato de doxazosina + finasterida (Duomo HP®)** **apresenta registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e **possui indicação** no tratamento da *hiperplasia prostática benigna*, condição clínica do Autor.

2. Contudo, a associação pleiteada **mesilato de doxazosina + finasterida (Duomo HP®)** **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.

3. Além disso, essa associação **não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec³.

4. Cabe explicar que a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022) listou no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (**CBAF**) os medicamentos para o tratamento da HPB: *inibidor 5-alfa-redutase (finasterida 5mg)* e *alfa-1-bloqueador (mesilato de doxazosina 2mg e 4mg)*, na forma não associada.

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

² ANVISA. Bula do medicamento mesilato de doxazosina + finasterida (Duomo HP®) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DUOMO%20HP> >. Acesso em: 24 jun. 2024.

³ CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas> >. Acesso em: 24 jun. 2024.



5. O **Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios⁴.
6. A **execução** do CBAF no Estado do Rio de Janeiro é **descentralizada** para os Municípios, os quais são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do referido componente, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).
7. Verifica-se que a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município de Queimados, publicada em 2012, **não contemplou** os medicamentos finasterida e mesilato de doxazosina (na forma não associada) para o atendimento no âmbito da atenção básica.
8. Tendo isso em vista, **não há medicamentos padronizados nas esferas de gestão do SUS que se apresentem como alternativa terapêutica ao pleito em tela.**
9. Informa-se que ainda **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde para o tratamento da doença em questão⁵.

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

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº1.555, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1555_30_07_2013.html>. Acesso em: 24 jun. 2024.

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: 24 jun. 2024.