



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2903/2025**

Rio de Janeiro, 28 de julho de 2025.

Processo nº 0807240-71.2025.8.19.0213,  
ajuizado por **D.J.D.S.**

Trata-se de Autor, de 75 anos de idade (data de nascimento 08/05/1950), com diagnóstico de **hiperplasia prostática benigna (HPB)** (CID-10: **N40**) associada a sintomas miccionais obstrutivos e com episódio anterior de retenção urinária aguda, sendo necessário uso de cateter vesical. No momento encontra-se sem uso de cateter vesical, entretanto dependente de medicação para alívio dos sintomas. Já foi encaminhado ao tratamento cirúrgico para resolução da hiperplasia prostática, porém aguardando a fila do SISREG (Num. 203052760 - Pág. 4). Foi **encaminhado à especialidade de urologia** para tratamento cirúrgico (Num. 203052760 - Pág. 5). Há prescrição médica com indicação de uso contínuo do medicamento **dutasterida 0,5mg + cloridrato de tansulosina 0,4mg** (Dutam®) – 1 comprimido, 1 vez ao dia (Num. 203052760 - Pág. 7).

Foram pleiteados **consulta com cirurgião urologista** e o medicamento **dutasterida 0,5mg + cloridrato de tansulosina 0,4mg** (Dutam®) (Num. 203052759 - Págs. 13 e 14).

A **hiperplasia prostática benigna (HPB)** ou hipertrofia prostática benigna é uma das doenças mais comuns no homem idoso e, quando associada aos sintomas do trato urinário inferior (STUI), tem importante impacto na qualidade de vida, por interferir diretamente nas atividades diárias e no padrão do sono. Os sintomas são classificados em obstrutivos e irritativos. Os três principais aspectos que determinam o quadro clínico dos pacientes com hiperplasia prostática são: sintomatologia, crescimento prostático e obstrução infravesical. Sua relação é variável de um paciente para outro. Alguns homens experimentam sintomas do trato urinário inferior, mesmo na ausência de crescimento prostático. Da mesma forma, pacientes com significativo aumento do volume prostático podem ser assintomáticos ou apresentar sintomatologia leve, sem impacto em sua qualidade de vida<sup>1</sup>.

**DO MEDICAMENTO**

Informa-se que a associação pleiteada **dutasterida + tansulosina** (Dutam®) possui indicação em bula para o tratamento e prevenção da progressão da **hiperplasia prostática benigna** através do alívio dos sintomas, reduzindo o tamanho (volume) da próstata, melhorando o fluxo urinário e reduzindo o risco de retenção urinária aguda relacionada à **HPB**, quadro clínico que acomete o Autor<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE UROLOGIA & SOCIEDADE BRASILEIRA DE MEDICINA DE FAMÍLIA E COMUNIDADE. Hiperplasia Prostática Benigna. Projeto Diretrizes. p. 1-19, 2006. Disponível em:

<<https://www.saudedireta.com.br/docsupload/133132490024-Hiperpla.pdf>>. Acesso em: 28 jul. 2025

<sup>2</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Tansulosina + Dutasterida (Dutam®). Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DUTAM>>. Acesso em: 28 jul. 2025



Elucida-se que a associação pleiteada **dutasterida 0,5mg + cloridrato de tansulosina 0,4mg** não foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC<sup>3</sup> até o momento, para o tratamento da **hiperplasia prostática benigna**.

Considerando o caso em tela, informa-se que ainda não há publicado, pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>4</sup> para o manejo da doença em questão, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

No que tange à disponibilização pelo SUS, insta mencionar que, o medicamento **dutasterida 0,5mg + cloridrato de tansulosina 0,4mg** (Dutam®) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de Mesquita e do Estado do Rio de Janeiro, não cabendo assim seu fornecimento por vias administrativas.

Cabe acrescentar, ainda, que a associação pleiteada é composta por fármacos pertencentes às classes farmacológicas: *inibidor 5-alfa-redutase (dutasterida)* e *alfa-1-bloqueador (tansulosina)*. Com base nisso, cumpre informar a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENOME) de 2024<sup>5</sup> na qual constam como Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)<sup>6,7</sup> os medicamentos finasterida 5mg (inibidor 5-alfa-redutase) e mesilato de doxazosina 2mg e 4mg (alfa-1-bloqueador) para o tratamento da **HPB**. Contudo, não se encontram contemplados na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município de Mesquita de 2023, para a disponibilização no âmbito da atenção básica<sup>8</sup>.

Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação desta associação, salienta-se que não há atribuição exclusiva do estado nem do município em fornecê-lo.

Em última análise, ressalta-se, que não constam alternativas terapêuticas à associação pleiteada **dutasterida 0,5mg + cloridrato de tansulosina 0,4mg** (Dutam®) nas esferas de gestão do SUS para o caso em tela.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>9</sup>, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%<sup>10</sup>:

<sup>3</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 28 jul. 2025

<sup>4</sup> BRASIL. 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: 28 jul. 2025.

<sup>5</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. RENAME-2024. Disponível em: <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_2024.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf)>. Acesso em: 28 jul. 2025.

<sup>6</sup> O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da Renome) e insumos (anexo IV da Renome) no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Portaria MS/GM nº 1.555, de 30 de julho de 2013).

<sup>7</sup> A execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro é descentralizada para os Municípios, os quais são responsáveis pela a seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente.

<sup>8</sup> BRASIL. Secretaria de Saúde, Prefeitura Municipal de Mesquita. Remume Mesquita 2024. Disponível em: <<https://transparencia.mesquita.rj.gov.br/ver20240713/tmp/PortalServices/REMUME-2024.pdf>>. Acesso em: 28 jul. 2025.

<sup>9</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 28 jul. 2025.

<sup>10</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível



- **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** (Dutam®) - 30 comprimidos liberação prolongada - R\$ 77,19
- **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** (genérico) - 30 comprimidos liberação prolongada - R\$ 50,15 - *Apsen Farmaceutica S/A*

A associação pleiteada **dutasterida + cloridrato de tansulosina** (Dutam®) **apresenta registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

## **DA CONSULTA ESPECIALIZADA**

Informa-se que a **consulta em urologia está indicada** ao manejo do quadro clínico que acomete o Demandante (Num. 203052760 - Pág. 4 e 5).

É interessante registrar que o posterior **tratamento** será determinado pelo médico especialista na **consulta especializada**, conforme a necessidade do Requerente.

Considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), informa-se que a consulta pleiteada **está coberta pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual consta: **consulta médica em atenção especializada** (03.01.01.007-2).

O acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde<sup>11</sup>.

Destaca-se que no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, existe o **Serviço Especializado em Atenção em Urologia – Urologia Geral**, conforme Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde – CNES<sup>12</sup>.

No intuito de identificar o correto encaminhamento do Suplicante aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou a plataforma do **Sistema Estadual de Regulação – SER** e verificou que ele foi inserido em **29 de fevereiro de 2024**, com solicitação de **consulta/exame**, sob o ID **5300364**, pela unidade solicitante Gestor SMS Mesquita, com situação **cancelada**.

- Destaca-se que **não** foi possível a este Núcleo verificar no SER o motivo do cancelamento da referida solicitação.
- Considerando o **ID** da solicitação supramencionada, de acordo com a Câmara de Resolução de Litígios em Saúde das Comarcas do Interior (Num. 203052760 - Pág. 13), trata-se de inserção para consulta em **ambulatório 1ª vez – ambulatório urologia cirúrgica**, que descreve a seguinte **justificativa de cancelamento** “...

em:<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>

<sup>11</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalsms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>

<sup>12</sup> Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES). Serviço Especializado em Atenção em Urologia – Urologia Geral no Estado do Rio de Janeiro. Disponível em:

<[http://cnes2.datasus.gov.br/Mod\\_Ind\\_Especialidades\\_Listar.asp?VTipo=169&VListar=1&VEstado=33&VMun=&VComp=00&VTerce=00&VServico=169&VClassificacao=001&VAmbu=&VAmbuSUS=1&VHosp=&VHospSus=1](http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Especialidades_Listar.asp?VTipo=169&VListar=1&VEstado=33&VMun=&VComp=00&VTerce=00&VServico=169&VClassificacao=001&VAmbu=&VAmbuSUS=1&VHosp=&VHospSus=1)



*Considerando o Plano Estadual de Redução de Filas de Cirurgias Eletivas e a Deliberação CIB nº 8.639 de 11/04/2024 e inscrição do seu município neste programa, cancelo a presente solicitação para resolução cirúrgica no âmbito do seu município. É importante esclarecer que as vagas disponibilizadas no Sistema Estadual de Regulação (SER) - Ambulatório Estadual são vagas adicionais às pontuações realizadas pelos municípios, correspondendo apenas a consultas, exames e procedimentos de baixa e média complexidade oferecidos pelos hospitais federais, universitários e institutos ...”.*

Em consulta a plataforma do **SISREG III**, este Núcleo **não encontrou a sua inserção** para a **consulta especializada** pleiteada.

Considerando que o Autor é munícipe de **Mesquita**, informa-se que **este Núcleo não dispõe de senha para acesso à plataforma de regulação do referido município**, para a realização de consultas ao sistema.

Portanto, **deve-se o Autor já se encontrar inserido junto ao sistema de regulação municipal de Mesquita**, para a **consulta em urologia**, em questão.

Desta forma, para acesso à **consulta em urologia**, pelo SUS e através da via administrativa, sugere-se que o Suplicante se dirija à unidade básica de saúde, mais próxima de sua residência, para:

- **Verificar se já foi realizada a sua inserção junto ao sistema de regulação do município de Mesquita;**
- **No caso de ainda não ter sido inserido junto ao sistema de regulação municipal, deverá requerer a sua inserção no sistema de regulação, para a referida consulta especializada.**

Por fim, quanto à solicitação Autoral (Num. 203052759 - Págs. 13 e 14), item “8 – DOS PEDIDOS”, subitens “c” e “g”) referente ao provimento de “... outros acessórios, insumos, exames, medicamentos, cirurgia e tratamentos que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Parte Autora...”, 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 Vara Cível da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.**

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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