

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3039/2024

Rio de Janeiro, 1 de agosto de 2024.

Processo nº 0800982-26.2024.8.19.0069,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **dutasterida 0,5mg + cloridrato de tansulosina 0,4mg** (Dutam®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 126707069) emitido em 14 de junho de 2024, por , o Autor, 65 anos de idade, com diagnóstico de **hiperplasia prostática**, com necessidade de tratamento com o medicamento **dutasterida 0,5mg + cloridrato de tansulosina 0,4mg** (Dutam®) – 1 comprimido 1x/dia. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: N40 - Hiperplasia da próstata

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 Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.

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 **dutasterida + cloridrato de tansulosina** (Dutam®) trata e previne a progressão da Hiperplasia Prostática Benigna (HPB), através do alívio dos sintomas, reduzindo o tamanho (volume) da próstata, melhorando o fluxo urinário e reduzindo o risco de retenção urinária aguda (RUA) e a necessidade de cirurgia relacionada à HPB².

III – CONCLUSÃO

1. A associação pleiteada **dutasterida + cloridrato de tansulosina** (Dutam®) **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 **dutasterida + cloridrato de tansulosina** (Dutam®) **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 (RENATE 2022) listou no Componente Básico^{4,5,6} da Assistência Farmacêutica (**CBAF**) os medicamentos

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

² Bula do medicamento dutasterida + cloridrato de tansulosina (Dutam®) por Adium S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DUTAM>>. Acesso em: 1 ago. 2024.

³ CÓNITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 1 ago. 2024.

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: 1 ago. 2024.

⁵ 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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

para o tratamento da HPB: finasterida 5mg e mesilato de doxazosina 2mg e 4mg, na forma não associada.

5. Verifica-se que a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município de Iguaba Grande, publicada em 2013, não contemplou os medicamentos finasterida e mesilato de doxazosina (na forma não associada) para o atendimento no âmbito da atenção básica.

6. Tendo isso em vista, **não há medicamentos padronizados nas esferas de gestão do SUS que se apresentem como alternativa terapêutica ao pleito em tela.**

7. Informa-se que ainda não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde para o tratamento da doença em questão⁷.

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande 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

⁶ 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 Municípios.

⁷ 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: 1 ago. 2024.