

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3157/2025

Rio de Janeiro, 12 de agosto de 2025.

Processo nº 0901764-51.2024.8.19.0001,
ajuizado por **L. S. B. D. S.**

Inicialmente, informa-se que para a presente ação, este Núcleo já se pronunciou através do **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3355/2024**, emitido em 26 de agosto de 2024 (Num. 139910174 – Pág. 1 a 3) e **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2326/2025**, emitido em 16 de junho de 2025 (201423351 – Pág. 1), nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos ao quadro clínico do Autor e à indicação e ao fornecimento do medicamento **Dutasterida 0,5mg**, no âmbito do SUS.

Entretanto, em cumprimento à Intimação Judicial datada em 28 de julho de 2025, atendendo ao questionamento formulado pelo Ministério Público do Estado do Rio de Janeiro (Num. 203342004 – Pág. 1), seguem as considerações.

Elucida-se que o medicamento pleiteado **Dutasterida 0,5mg**, até o momento, **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC¹ para o tratamento da **hiperplasia prostática benigna (HPB)**, doença que acomete o Autor.

Insta mencionar que, de acordo com os **artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990**², a avaliação de novas tecnologias para o SUS por parte da CONITEC deve seguir critérios técnico-científicos, levando em consideração evidências de eficácia, segurança, custo-benefício e impacto orçamentário.

Dessa forma, para que a CONITEC possa analisar determinada tecnologia em saúde e emitir um Relatório de Recomendação ao Ministério da Saúde, é necessário, conforme determina o art. 15, §1º, do **Decreto nº 7.646/2011**³, que haja:

- Solicitação de algum proponente;
- Registro da tecnologia junto à ANVISA;
- Regulação de preço junto à CMED, no caso de medicamentos;
- Evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, **tão eficaz e segura quanto àquelas disponíveis no SUS para determinada indicação**;
- Estudo de avaliação econômica comparando a tecnologia pautada com as tecnologias em saúde disponibilizadas no SUS.

¹Comissão 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: 12 ago. 2025

² BRASIL. Diário Oficial da União, Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Art. 19-Q de 20 set. 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm. Acesso em: 12 ago. 2025.

³ BRASIL. Diário Oficial da União, Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm. Acesso em: 12 ago. 2025.

Outrossim, o artigo 6º do referido **Decreto nº 7.646/2011** estabelece o prazo de **180 dias, prorrogáveis por mais 90**, contado da data em que foi protocolado o requerimento de instauração, para a CONITEC emitir um parecer conclusivo sobre a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos no SUS. Dessa forma, **a ausência de pedido de avaliação para incorporação do medicamento pleiteado pela CONITEC se justifica pela inexistência de solicitação formal de algum proponente.**

Acrescenta-se ainda, considerando o caso em tela, que até o momento, **não há publicado** pelo Ministério da Saúde, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁴ para o manejo da HPB, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos padronizados que possam ser implementados nestas circunstâncias.**

Sem mais a acrescentar, no momento, estando este Núcleo à disposição para eventuais esclarecimentos.

É o parecer.

Encaminha-se à 1ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro, o processo supracitado em retorno, para ciência.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁴ 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: 12 ago. 2025.