



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3352/2024.

Rio de Janeiro, 24 de agosto de 2024.

Processo nº 0801065-42.2024.8.19.0069,
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única da Comarca de Iguaba Grande** da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **tansulosina 0,4mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 129644685 - Págs. 1 e 2) emitido em 19 de junho de 2024, pelo médico -----, o Autor apresenta quadro de **hiperplasia prostática benigna**, quadro clínico moderado e necessita de tratamento com **tansulosina 0,4mg** – 1 comprimido ao dia. O tratamento visa prevenir complicações em vias urinárias, como insuficiência renal, infecção urinária, prostatite, hematúria e infecções urinárias, que podem ser irreversíveis. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e 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)** 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 vida¹.

DO PLEITO

1. A **tansulosina** é indicado para o tratamento dos sintomas do trato urinário inferior associados à hiperplasia prostática benigna (HPB). É indicado para o tratamento dos sintomas do trato urinário inferior associados à hiperplasia prostática benigna (HPB)².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **tansulosina 0,4mg possui indicação** para o tratamento do quadro clínico do Autor.

2. Elucida-se que o medicamento pleiteado não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC.

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cabe mencionar, que o medicamento tansulosina 0,4mg não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste medicamento, salienta-se que não há atribuição exclusiva do Estado nem do Município em fornecê-lo.

¹ 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: 24 ago. 2024.

² Bula do medicamento tansulosina por Biolab Sanus Farmacêutica LTDA. Disponível

em:<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2630732?substancia=3110>>. Acesso em: 24 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Considerando o caso em tela, informa-se, que ainda não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado para o manejo de **hiperplasia da próstata** (CID-10: N40), e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

6. Isto posto, no momento, não há alternativa terapêutica ao medicamento tansulosina 0,4mg no Estado do Rio de Janeiro e no Município de Iguaba Grande.

7. O medicamento aqui pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TASSYA CATALDI CARDOSO

Farmacêutica
CRF- RJ 21.278
ID: 50377850

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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