



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4107/2024

Rio de Janeiro, 8 de outubro de 2024.

Processo nº: 0905997-91.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autor, idoso, com diagnóstico de **hiperplasia prostática benigna** (CID-10: N40), gravidade leve, com indicação de uso do medicamento **dutasterida 0,5mg + cloridrato de tansulosina 0,4mg** (Tanduo®) – 1 comprimido, 1 vez ao dia antes de dormir. Segundo o médico assistente, o Requerente apresenta resíduo pós-miccional significativo (97mL) e, por isso, necessita de terapia combinada (Num. 137163382 - Págs. 5 a 7).

A associação pleiteada **dutasterida + cloridrato de tansulosina** (Tanduo®) apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e possui indicação no tratamento da *hiperplasia prostática benigna (HPB)*, condição clínica do Autor.

Contudo, tal medicamento **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.

Além disso, essa associação não foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec¹.

Cabe explicar que a associação pleiteada é composta fármacos pertencentes às seguintes classes farmacológicas: *inibidor 5-alfa-redutase* (**dutasterida**) e *alfa-1-bloqueador* (**tansulosina**).

Com base nisso, cumpre informar a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022) listou no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)^{2,3} os seguintes medicamentos para o tratamento da HPB: *inibidor 5-alfa-redutase* (**finasterida 5mg**) e *alfa-1-bloqueador* (**mesilato de doxazosina 2mg e 4mg**).

Verifica-se que a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município do Rio de Janeiro, publicada em 2018, **não contemplou** os medicamentos **finasterida** e **mesilato de doxazosina** para o atendimento no âmbito da atenção básica.

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

¹ CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas> >. Acesso em: 8 out. 2024.

² O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da RENAME) e insumos (anexo IV da RENAME) 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).

³ 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 (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

Informa-se que ainda **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde para o tratamento da doença em questão⁴.

Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 137163381 - Pág. 17, item “*VII*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao provimento de “...medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, 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.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁴ 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: 8 out. 2024.