



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4688/2024

Rio de Janeiro, 11 de novembro de 2024.

Processo nº: 0801266-34.2024.8.19.0069,
ajuizado por

Trata-se de Autor, idoso, com diagnóstico de **hiperplasia prostática benigna** (CID-10: N40) com indicação de uso do medicamento **dutasterida 0,5mg + cloridrato de tansulosina 0,4mg** (Dutam®) – 1 comprimido, 1 vez ao dia. A demora pode levar à necessidade de uso do cateter vesical de demora (Num. 137640792 - Págs. 1 a 5).

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 (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 de Iguaba Grande, publicada em 2022, 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: 11 nov. 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).



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. 137640789 - Págs. 5 e 6, item “*DOS PEDIDOS*”, subitens “3” e “5”) referente ao provimento de “...medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a 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 Única da Comarca de Iguaba Grande 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: 11 nov. 2024.