



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4705/2024

Rio de Janeiro, 12 de novembro de 2024.

Processo nº 0801442-13.2024.8.19.0069,
ajuizado por

Trata-se de Autor, 77 anos de idade, portador de **hiperplasia prostática benigna**, sendo prescrito **dutasterida + cloridrato de tansulosina** (Dutam®). Caso não use o medicamento prescrito, o Autor corre o risco de utilizar cateter vesical de demora (CVD) - Num. 143708881 - Pág. 1-5.

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 HPB¹.

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, 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.

Além disso, essa associação **não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec².

Cabe explicar que a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022) listou no Componente Básico^{3,4,5} da Assistência Farmacêutica (**CBAF**) os medicamentos para o tratamento da HPB: finasterida 5mg e mesilato de doxazosina 2mg e 4mg, na forma não associada.

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 (na forma não associada) 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 ANVISA. Bula do medicamento dutasterida + cloridrato de tansulosina (Dutam®) por Adium S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/1179837?nomeProduto=dutam>>. Acesso em: 12 nov. 2024.

² CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 12 nov. 2024.

³ 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: 12 nov. 2024.

⁴ 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).

⁵ 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.



Acrescenta-se que ainda **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde para o tratamento da doença em questão⁶.

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
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶ 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: 12 nov. 2024.