



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2462/2023

Rio de Janeiro, 31 de outubro de 2023.

Processo nº 0804823-73.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **cloridrato de tansulosina 0,4mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Centro Carioca de Especialidades e da Clínica da Família Erivaldo Fernandes Nobrega (Num. 42499486 - Págs. 4 e 5), emitidos em 07 e 17 de janeiro de 2023, por e o Autor, com quadro de hiperplasia prostática benigna, com indicação de uso de **cloridrato de tansulosina 0,4mg**, na posologia de 01 comprimido à noite, de forma contínua. Foi mencionada 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 a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. 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.

7. 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.

8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

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. O medicamento **cloridrato de tansulosina** é um antagonista dos receptores alfa-1 adrenérgicos. Está 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 **cloridrato de tansulosina 0,4mg está indicado** para tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor – **hiperplasia prostática benigna**, conforme relatado em documento médico.

2. Em relação ao fornecimento, informa-se que **cloridrato de tansulosina 0,4mg** é disponibilizado pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, por meio da REMUME-RIO 2018, contudo o referido medicamento é disponibilizado em nível hospitalar, somente para pacientes internados nas unidades próprias da Rede Municipal de Saúde do Rio de Janeiro,

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: 31 out. 2023.

²Bula do medicamento cloridrato de tansulosina por Germed Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20TANSULOSINA>>. Acesso em: 31 out. 2023.



conforme o perfil assistencial das mesmas. Portanto, a disponibilização deste medicamento, por via administrativa, é inviável para pacientes ambulatoriais, como no caso do Autor.

3. Destaca-se que para o tratamento da **hiperplasia benigna prostática**, o SUS padronizou, através do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, conforme RENAME (2022), os medicamentos finasterida 5mg (comprimido) e doxazosina 2mg e 4mg (comprimido). Entretanto, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro **não padronizou tais medicamentos de acordo com sua relação municipal de medicamentos** (REMUME-RIO 2018). Assim, não constam alternativas terapêuticas ao medicamento **cloridrato de tansulosina 0,4mg**.

4. Destaca-se que, até o momento, **cloridrato de tansulosina 0,4mg não foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)³.

5. Elucida-se que o medicamento **cloridrato de tansulosina 0,4mg possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

6. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 42499484 - Págs. 19 e 20, item “Do Pedido”, subitem “b” e “e”) referente ao fornecimento dos medicamentos pleiteados “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 31 out. 2023.