



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1309/2022

Rio de Janeiro, 23 de junho de 2022.

Processo nº 0157636-55.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Dutasterida 0,5mg** (Avodart®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico, foram considerados os documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (fls. 26 e 27), emitido em 05 de maio de 2022 e sem data de emissão (receituário) pelos médicos e . Em síntese, o Autor é portador de **Hiperplasia benigna** da próstata. Consta prescrição do medicamento **Dutasterida 0,5mg + Tansulosina 0,4mg** (Dutam®).

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)** 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. Estes sintomas são classificados em obstrutivos e irritativos. Os três principais aspectos que determinam o quadro clínico dos pacientes com HPB 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 **Dutasterida 0,5mg** (Avodart®) - isolado ou em combinação com outro medicamento, chamado tansulosina - é destinado ao tratamento e à prevenção dos sintomas da hiperplasia prostática benigna (HPB) em homens que apresentam aumento da próstata. Mostrou-se eficaz para: aliviar os sintomas; reduzir o volume da próstata; melhorar o fluxo urinário e diminuir o risco de retenção urinária e reduzir o risco de cirurgia relacionada à HPB².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Dutasterida 0,5mg** (Avodart®) **possui indicação em bula** para o tratamento da **Hiperplasia Prostática Benigna**, condição clínica do Autor.

2. Ressalta-se que há divergência entre o medicamento pleiteado na Inicial (fl. 04) - **Dutasterida 0,5mg** (Avodart®) e o medicamento prescrito em receituário médico - **Dutasterida 0,5mg + Tansulosina 0,4mg** (Dutam®). Embora os dois estejam indicados para a condição clínica do Autor, faz-se necessário que o médico assistente esclareça tal divergência. Assim, caso a

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: 22 jun. 2022.

² Bula do medicamento Dutasterida por GlaxoSmithKline Brasil Ltda (Avodart®). Disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351058583200360/?substancia=22333>. Acesso em 22 jun. 2022.



terapêutica pleiteada à inicial tenha sido alterada e, porventura, o pleito advocatício, que sejam explicitadas tais inclusões e/ou exclusões.

3. O medicamento pleiteado **Dutasterida 0,5mg** (Avodart®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados por meio do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. A **Dutasterida 0,5mg** (Avodart®) **não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC³. O medicamento possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

5. Elucida-se que o Ministério da Saúde **não possui** protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para tratamento da **hiperplasia prostática benigna (HPB)**.

5. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 e 22, itens “b” e “e”) referente ao provimento “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários* ...”, 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 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#O>>. Acesso em: 22 jun. 2022.