



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2969/2022**

Rio de Janeiro, 12 de dezembro de 2022.

Processo nº 0042357-18.2022.8.19.0002,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Doxazosina 2mg** (Unoprost®) e **Finasterida 5mg**.

### **I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls.13 a 15), preenchido em 20 de julho de 2022 pelo médico , bem como o receituário da Prefeitura municipal de Silva Jardim, emitido em 06 de abril de 2022 pelo médico supracitado (fl. 12).

2. Em síntese, trata-se de Autor com diagnóstico de **Hiperplasia Prostática Benigna (HPB)**, sendo seu quadro clínico sem gravidade. Apresenta pouco controle da bexiga, com uso de sonda vesical. Foram prescritos os medicamentos **Doxazosina 2mg** - 02 comprimidos ao dia (4 mg ao dia) e **Finasterida 5mg** - 01 comprimido ao dia (5 mg ao dia). Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **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. No tocante ao Município de Silva Jardim, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME - Silva Jardim - RJ, 3ª atualização, maio 2017.

## 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 vida<sup>1</sup>.

## DO PLEITO

1. A **Doxazosina** é indicada para o tratamento dos sintomas clínicos da hiperplasia prostática benigna (HPB), assim como para o tratamento da redução do fluxo urinário associada à HPB. Pode ser administrado em pacientes com HPB que sejam hipertensos ou normotensos. Enquanto não são observadas alterações clinicamente significativas na pressão sanguínea de pacientes normotensos com HPB, pacientes com HPB e hipertensão apresentam ambas as condições tratadas efetivamente com monoterapia de **Doxazosina**<sup>2</sup>.

2. A **Finasterida** é um inibidor competitivo e específico da 5 $\alpha$ -redutase do tipo II, capaz de formar lentamente com esta um complexo enzimático estável. **Finasterida 5 mg** indicado para o tratamento e o controle da hiperplasia prostática benigna (HPB) e para a prevenção de eventos urológicos para reduzir o risco de retenção urinária aguda, e reduzir o risco de cirurgias, incluindo ressecção transuretral da próstata e prostatectomia. Diminui o tamanho da próstata aumentada, melhora o fluxo urinário e os sintomas associados à HPB. Pacientes que apresentam aumento do volume da próstata são os candidatos mais adequados para a terapia com Finasterida 5mg<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> 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: 07 dez. 2022.

<sup>2</sup>Bula do medicamento Doxazosina (Unoprost®) por Apsen Farmacêutica S.A. Disponível em:<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=UNOPROST>>. Acesso em: 07 dez. 2022.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Finasterida 5mg por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=finasterida>>. Acesso em: 07 dez. 2022.



### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe mencionar que embora tenha sido relatado que a marca comercial Dastene<sup>®</sup> tenha como princípio ativo a **Finasterida** (fl. 13), elucida-se que Dastene<sup>®</sup> contém em sua composição apenas o fármaco Dutasterida. Porém, infere-se que o médico assistente tenha prescrito **Finasterida 5mg**, conforme consta também à folha 12.
2. Isso posto, informa-se que os medicamentos **Doxazosina 2mg** (Unoprost<sup>®</sup>) e **Finasterida 5mg possuem indicação**, que consta em bula<sup>2,3</sup>, para o tratamento da **hiperplasia prostática benigna** (HPB), quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relato médico (fl. 13).
3. Quanto à disponibilização, informa-se que os fármacos **Doxazosina e Finasterida 5mg** encontram-se **descritos** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais de Silva Jardim (REMUME 2017), sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Assim, **seu fornecimento é de responsabilidade do município de Silva Jardim**. Para ter acesso aos citados medicamentos, o Autor ou seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.
4. Destaca-se que a **Doxazosina 2mg** (Unoprost<sup>®</sup>) e **Finasterida 5mg** possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
5. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 9 e 10, item “7”, subitem “e”) referente ao provimento de “...outros produtos, medicamentos e insumos que se mostrem necessários para o tratamento da doença e para manutenção da vida da 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.**

**Ao IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**HELENA TURRINI**

Farmacêutica  
CRF-RJ 12.112  
Matrícula: 72.991

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**VANESSA DA SILVA GOMES**

Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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