



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1033/2023

Rio de Janeiro, 25 de maio de 2023.

Processo nº: 0007635-89.2011.8.19.0083,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Japeri do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **tadalafila 5mg** (Cialis® Diário)

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o documento médico em impresso da Secretaria Municipal de Saúde de Japeri (index: fls 195 a 197), datado em 04 de outubro de 2022, pela médica
2. Em síntese, trata-se o Autor com quadro de **disfunção erétil** desde 2007, evoluindo com piora de função gradativa. A médica relata ainda que o Autor é portador de hipertensão arterial sistêmica, diabetes, além de possuir histórico de artrose da coluna lombar. Já fez uso do medicamento tadalafila 20 mg, apresentado cefaleia como efeito indesejado. Sendo assim, indica o uso diário do medicamento **tadalafila 5 mg**. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F52.2 – falha de resposta genital**

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 Portaria nº 521 de 10 de abril de 2014 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Japeri dispõe sobre a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME – Japeri.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **disfunção erétil** é a incapacidade de o homem conseguir obter e manter uma ereção do pênis suficiente que possibilite uma atividade sexual satisfatória. Pode ser um sinal de doenças crônicas em atividade ou mesmo problemas psicológicos, afetando a qualidade de vida dos pacientes. As causas são variadas, podendo estar relacionadas a: problemas circulatórios, neurológicos, anatômicas ou estruturais, distúrbios hormonais, induzida por drogas e psicológicas¹.

DO PLEITO

1. A **tadalafila** é um inibidor reversível, potente e seletivo da guanosina monofosfato cíclica (GMPc) - fosfodiesterase específica tipo 5. A **tadalafila 5 mg** (Cialis® Diário) é indicado para o tratamento da disfunção erétil e para o tratamento dos sinais e sintomas da hiperplasia prostática benigna (HPB) em homens adultos incluindo aqueles com disfunção erétil².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que **tadalafila 5 mg** (Cialis® Diário) **está indicado** para a **disfunção erétil** apresentada pelo Autor.

2. No que concerne à disponibilização pelo SUS, seguem as informações abaixo:

- **tadalafila 5 mg** (Cialis® Diário) - **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Japeri e do Estado do Rio de Janeiro;

¹Meyer F. Disfunção erétil: conheça causas, sintomas, prevenção e tratamentos Disponível em: <https://portaldaurologia.org.br/publico/faq/disfuncao-eretil-conheca-causas-sintomas-prevencao-e-tratamentos/> Acesso em: 23 maio 2023.

²Bula do medicamento tadalafila 5mg (Cialis® Diário) por Laboratórios Lilly Ltda. Disponível em: < https://assets.ctfassets.net/fhvti7ztpwfk/3f3gvy1HUAzZz3PkjIhaCX/7e331e2f9852b55f35f217c746744011/CIALIS_5mg_HCP_V03_16MAR22.pdf >. Acesso em: 24 maio 2023.



3. O medicamento **tadalafila 5 mg** (Cialis® Diário) até o momento **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento de **disfunção erétil**³.
4. Considerando o caso em tela, informa-se que no momento **não há publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁴ para **disfunção erétil**. Assim, não há uma lista de medicamentos que possam ser implementados nessa situação.
5. O medicamento aqui pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Japeri do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE
Farmacêutico
CRF/RJ 10.399

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

³BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 24 maio 2023.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico 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: 24 maio 2023.