



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1141/2023**

Rio de Janeiro, 05 de junho de 2023.

Processo nº 0804950-54.2023.8.19.0213,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Cível da Comarca de Mesquita** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg (Dutam<sup>®</sup>) e Bromidrato de Darifenacina (Fenazic<sup>®</sup>)**.

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com os documentos médicos da Policlínica Municipal de Mesquita (Num. 58565893 - Págs. 1 a 2) e Laudo Médico Padrão para Pleito Judicial de Medicamentos (Num. 58565893 - Págs. 4 a 6) emitidos em 08 de março e 24 de abril de 2023 pelos médicos  e  O Autor de 57 anos apresenta **Hiperplasia Prostática Benigna** e sintomas miccionais decorrentes deste aumento prostático. Apresenta também **incontinência urinária**. Foi indicado tratamento para controle dos sintomas como tentativa previa a indicação de tratamento cirúrgico. Foi prescrito os medicamentos **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg (Dutam<sup>®</sup>) e Bromidrato de Darifenacina (Fenazic<sup>®</sup>)**. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **N40 - Hiperplasia da próstata; R32 - Incontinência urinária não especificada**.

### **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 Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita, publicada pela Portaria nº 074/2018.

## **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 vida<sup>1</sup>.
2. A **incontinência urinária** é definida como qualquer perda involuntária de urina e pode se diferenciar nos seguintes tipos: a incontinência urinária de esforço, que ocorre quando há perda involuntária de urina durante o esforço, exercício, ao espirrar ou tossir; a incontinência urinária de urgência, que é caracterizada pela queixa de perda involuntária de urina acompanhada ou precedida por urgência; e, a incontinência urinária mista, que ocorre quando há queixa de perda involuntária de urina associada à urgência e também aos esforços<sup>2</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: 05 jun. 2023.

<sup>2</sup> ABRAMS, P. et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation subcommittee of the International Continence Society. Urology, v. 61, n. 1, p. 37-49, 2003. Disponível em: <[http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295\(02\)02243-4/abstract](http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295(02)02243-4/abstract)>. Acesso em: 05 jun. 2023.



## **DO PLEITO**

1. A associação de **Dutasterida + Tansulosina (Dutam<sup>®</sup>)** 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 e a necessidade de cirurgia relacionada à HPB<sup>3</sup>.
2. O **Bromidrato de Darifenacina (Fenazic<sup>®</sup>)** é indicado para o tratamento da hiperatividade vesical (bexiga hiperativa ou instável). Os sintomas de bexiga hiperativa incluem urgência, urge-incontinência urinária e aumento da frequência de micção<sup>4</sup>.

## **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que os medicamentos **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg (Dutam<sup>®</sup>)** e **Bromidrato de Darifenacina (Fenazic<sup>®</sup>)** possuem indicação para o quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme documento médico (Num. 58565893 - Págs. 1 a 2 e 4 a 6).
2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que os medicamentos **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg (Dutam<sup>®</sup>)** e **Bromidrato de Darifenacina (Fenazic<sup>®</sup>)** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de Mesquita e do Estado do Rio de Janeiro.
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 de Mesquita não padronizou tais medicamentos de acordo com sua relação municipal de medicamentos (REMUME). Assim, não constam alternativas terapêuticas aos medicamentos **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de Tansulosina 0,4mg (Dutam<sup>®</sup>)** e **Bromidrato de Darifenacina (Fenazic<sup>®</sup>)** no município de Mesquita.
5. Elucida-se que os medicamentos pleiteados não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC<sup>5</sup>.
6. Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
7. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 58565891 - Págs. 21 e 22, item “*PEDIDO*”, subitem “*b*”) referente ao provimento de “*...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios, no curso da demanda,*

<sup>3</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Tansulosina + Dutasterida (Dutam<sup>®</sup>). Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DUTAM>>. Acesso em: 05 jun. 2023.

<sup>4</sup> Bula do medicamento bromidrato de darifenacina. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FENAZIC>>. Acesso em: 05 jun. 2023.

<sup>5</sup> 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: 05 jun. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

*que se façam necessários ao tratamento da moléstia...”, 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.**

**À Vara Cível da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CHARBEL PEREIRA DAMIÃO**

Médico

CRM-RJ 52.83733-4

ID. 5035547-3

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica

CRF- RJ 9714

ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02