



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0341/2022

Rio de Janeiro, 03 de março de 2023.

Processo nº 0800501-33.2023.8.19.0058,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Cloridrato de Tansulosina 0,4mg**.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (PJE. Num. 44559714- Página 1 a 3) emitido em 23 de janeiro de 2023 pelo médico  o Autor de 63 anos apresenta **Hiperplasia Prostática**, com história de retenção urinária com indicação do uso do medicamento **Cloridrato de Tansulosina 0,4mg**, na posologia de 01 comprimido ao dia. Foi citada a seguinte 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. No tocante ao Município de Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hiperplasia prostática** consiste no aumento nas células constituintes da próstata levando ao aumento do órgão (hipertrofia) e impacto adverso na função do trato urinário inferior. Pode ser causada por aumento na taxa de proliferação celular, taxa reduzida de morte celular ou ambos<sup>1</sup>. A ocorrência de hipertrofia prostática benigna ou carcinoma de próstata traduzem uma situação de obstrução ao fluxo urinário com consequente esvaziamento vesical incompleto, denominada prostatismo<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Tansulosina** é indicado para o tratamento dos sintomas do trato urinário inferior associados à hiperplasia prostática benigna (HPB)<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Cloridrato de Tansulosina 0,4mg possui indicação** em bula para o quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme documento médico (PJE. Num. 44559714- Página 1 a 3).

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o medicamento **Cloridrato de Tansulosina 0,4mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de Saquarema 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 Mesilato de **Doxazosina 2mg e 4mg** (comprimido). Entretanto, a Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema **não padronizou tais medicamentos de acordo com sua relação municipal de**

<sup>1</sup> Biblioteca Virtual em Saúde. Descritores em Ciências da Saúde. Hiperplasia prostática. Disponível em: <[https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree\\_id=C12.294.565.500](https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C12.294.565.500)>. Acesso em: 02 mar. 2023.

<sup>2</sup> HEILBERG, I P.; SCHOR, N. Abordagem diagnóstica e terapêutica na infecção do trato urinário – ITU. Revista da Associação Médica Brasileira, v. 49, n. 1, p. 109-116, 2003. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ramb/v49n1/15390.pdf>>. Acesso em: 02 mar. 2023.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Tansulosina por Germed Farmacêutica Ltda. Disponível em: Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária ([anvisa.gov.br](http://anvisa.gov.br)) .Acesso em: 02 mar. 2023.



medicamentos (REMUME). Assim, não constam alternativas terapêuticas ao medicamento **Cloridrato de Tansulosina 0,4mg**.

4. Elucida-se que o medicamento pleiteado **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC<sup>4</sup>.

5. O medicamento pleiteado possui **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

6. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (PJE. Num. 44559712- Página 9), item “06”, subitens “b” referente ao provimento de “... *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 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 2ª Vara da Comarca de Saquarema, do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**JOICIANE DIAS RODRIGUES NEVES**

Farmacêutica  
CRF-RJ 29341  
ID. 5.136.348-8

**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

<sup>4</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: 02 mar. 2023.