



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0574/2018

Rio de Janeiro, 18 de julho de 2018.

Processo nº 0219817-48.2017.4.02.5151,
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Tansulosina 0,4mg**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às fls. 26 a 29 consta o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1178/2017, emitido em 11 de dezembro de 2017, onde foram esclarecidos aspectos relativos às legislações vigentes à época, à patologia que acomete ao Autor – **adenocarcinoma de próstata**, à indicação e o fornecimento pelo SUS do medicamento **Tansulosina 0,4mg**.

2. Após a emissão do parecer supracitado, foi anexado ao processo (fl. 47) documento do Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva, emitido em 11 de junho de 2018, assinado eletronicamente pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), informando que o Autor apresentava **tumor de próstata** de baixo risco, tratado com sucesso em 2015 através de radioterapia externa, mantendo-se atualmente sem sinais de recidiva da doença e em acompanhamento ambulatorial. O medicamento **Tansulosina 0,4mg** compõe-se de um alfabloqueador acessório a sintomas obstrutivos prostáticos de características benignas, não apresentando interação com a doença oncológica de base. Por esse motivo, a **Tansulosina** não consta na grade de medicamentos fornecidos aos pacientes do Instituto supramencionado. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C61 – Neoplasia maligna da próstata**.

3. Apensado a folha 48 consta documento médico do Instituto Nacional do Câncer – HCI, emitido em 10 de maio de 2018, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), informando que atualmente o Autor encontra-se em acompanhamento regular no ambulatório de urologia do INCA em virtude de **adenocarcinoma de próstata** Gleason 63+3. Foi submetido a radioterapia em 07 de julho de 2015 com bom controle oncológico até o momento. Apresenta sintomas do trato urinário inferior – predomínio dos sintomas obstrutivos, com boa resposta ao tratamento clínico com alfabloqueador (**Tansulosina 0,4mg** – 01 comprimido a noite ao deitar – uso contínuo).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1178/2017, emitido em 11 de dezembro de 2017 (fls. 26 a 29), tem-se:

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.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria GM nº 3992, de 28 de dezembro de 2017, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc.), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DA PATOLOGIA/ DO PLEITO

Conforme PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1178/2017, emitido em 11 de dezembro de 2017 (fls. 26 a 29).

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de parecer complementar ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1178/2017, emitido em 11 de dezembro de 2017, visando análise dos novos documentos acostados (fls. 47 e 48).
2. Após a apreciação dos novos documentos, verificou-se que o Autor se encontra em acompanhamento regular no ambulatório de urologia do Instituto Nacional do Câncer - INCA, em virtude de **adenocarcinoma de próstata** Gleason 63+3. (fl. 48)
3. Neste sentido, foi descrito que o Autor submeteu-se a radioterapia em 07 de julho de 2015 com bom controle oncológico até o momento. No entanto, apresenta sintomas do trato urinário inferior – predomínio dos sintomas obstrutivos com boa resposta ao tratamento clínico com alfabloqueador (Tansulosina 0,4mg – 01 comprimido a noite ao deitar – uso contínuo).
4. Ressalta-se que os bloqueadores alfa, como a **Tansulosina**, melhoram os sintomas urinários obstrutivos e aumentam o fluxo urinário máximo, pois diminui a obstrução ao fluxo urinário através do relaxamento da musculatura lisa na próstata e na uretra. Um estudo demonstrou que a taxa de retenção urinária podia ser reduzida pelo tratamento regular com bloqueadores alfa para apenas urinário^{1,2,3}.

¹ Merrick, Gregory S et al. Temporal resolution of urinary morbidity following prostate brachytherapy International Journal of Radiation Oncology • Biology • Physics , Volume 47 , Issue 1 , 121 – 128. Disponível em: <[http://www.redjournal.org/article/S0360-3016\(99\)00525-8/fulltext](http://www.redjournal.org/article/S0360-3016(99)00525-8/fulltext)>. Acesso em: 18 jul. 18.

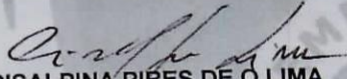



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE


5. Diante do exposto, reitera-se que o medicamento pleiteado **Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** pode ser utilizado^{1,2,3} para o manejo do quadro clínico do Autor -, conforme informado em documentos médicos (fl. 48).
6. Reitera-se que quanto à disponibilização no âmbito do SUS aos portadores de câncer, não existe uma lista oficial de medicamentos para dispensação no SUS, uma vez que o Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde não fornecem medicamentos contra o câncer de forma direta (por meio de programas).
7. Contudo, para atender de forma integral e integrada aos pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer), o Ministério da Saúde estruturou-se através de unidades de saúde referência UNACONS e CACONS, sendo estas as responsáveis pelo tratamento como um todo, incluindo a seleção e o fornecimento de medicamentos antineoplásicos e ainda daqueles utilizados em concomitância à quimioterapia, para o tratamento de náuseas, vômitos, dor, proteção do trato digestivo e outros indicados para o manejo de eventuais complicações.
8. Assim, embora o medicamento **Tansulosina 0,4mg** não apresente interação direta com a doença oncológica de base, conforme supradito, os tratamentos indicados para manejo de eventuais complicações também são de responsabilidade das UNACONS e CACONS.
9. As informações referentes à disponibilização no âmbito do SUS do **Cloridrato de Tansulosina 0,4mg** já foram devidamente prestadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 1178/2017, emitido em 11 de dezembro de 2017.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


CISALPINA PIRES DE O LIMA
Médica
CRM-RJ 37210-7


GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF- RJ 21047


MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

² PINHEIRO L.M.V.C., Braquiterapia prostática, Morbilidade urinária e sexual, Dissertação de doutorado, Faculdade de Ciências Médicas de Lisboa, 2006. Disponível em <<https://run.unl.pt/bitstream/10362/5510/3/Pinheiro%20Luis%20TD%202006.pdf>> Acesso em 18 jul. 18

³Bula do medicamento Cloridrato de Tansulosina por Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8012942013&pldAnexo=1799482>. Acesso em: 18 jul. 18.